ING. CLAUDIO DELAINI

MARCATURA CE: CONCETTI BASE

ING. CLAUDIO DELAINI

MARCATURA CE: CONCETTI BASE

© 2022 - Claudio Delaini
Tutti i diritti sono riservati.
È vietata la riproduzione, anche parziale, dei testi e delle immagini.
ISBN 979-12-210-1083-1

Sommario

Introduzione 5
La marcatura CE, il grande enigma. 5

1. Cos'è la marcatura CE (in breve) 7

2. Marcatura CE: quando serve 9

3. Quale normativa per il tuo prodotto? 11
Fonti normative: gerarchia e panoramica 11
A quale normativa fare riferimento? 12
Attenzione alla destinazione d'uso. 15
"Harmonised standards": un piccolo approfondimento 16
Direttive sui dispositivi medici 23
Direttive sugli strumenti di misurazione 24
Direttiva macchine 25

4. Obblighi e responsabilità degli operatori economici 27
Il fabbricante 28
L'importatore 34
Il mandatario / rappresentante autorizzato 37
Il distributore 39
Importatori e distributori che "diventano" fabbricanti 41
Il fornitore di servizi di logistica 43
Responsabilità degli e-commerce. 44

5. Documentazione marcatura CE. 47
Etichetta o targhetta CE 48
La dichiarazione di conformità 49
Il fascicolo tecnico. 53

6. Come importare senza grane. 61
Test report 61
Controlli doganali e problemi documentali 62
Conseguenze del fermo doganale 65
Strategie di prevenzione e tutela 67
Direttiva macchine e importazione 71

7. I limiti della marcatura CE. 75

Conclusione 77
Impara dagli errori... degli altri! 77

Note sull'autore 79

Altre pubblicazioni 81

Introduzione

La marcatura CE, il grande enigma

Claudio, ma… hai scritto un altro libro? Ancora sulla marcatura CE?

Che tu ci creda o no, questa domanda me l'hanno fatta parecchie persone. I consulenti con cui lavoro a stretto contatto e che considero veri e propri colleghi, alcuni clienti, persino mia moglie. Se non andassero ancora alla scuola materna, probabilmente me lo chiederebbero anche le mie figlie!

Ebbene sì, quello che hai tra le mani è l'ennesimo libro che porta il mio nome e che tratta il tema del marchio CE sui prodotti. L'ennesimo, dico, perché prima ce ne sono stati svariati – Amazon mi è testimone.

Se continuo a scrivere libri su questo argomento, però, un motivo c'è: là fuori, nel mondo delle fabbriche e del commercio, la confusione è ancora grande. Ed enormi sono i guai che si combinano.

Questo libricino, a differenza dei suoi predecessori, vuole essere una guida introduttiva dedicata proprio a tutti: fabbricanti con sede in Europa, certo, ma anche importatori e distributori di prodotti provenienti dall'esterno dell'Unione Europea. Consideralo come una sorta di abbecedario, un bignamino minimale per apprendere (o ripassare) i concetti fondamentali che stanno dietro alla marcatura CE.

In queste pagine vedremo insieme quando è necessario apporre il marchio CE e come orientarsi tra le normative di prodotto.

Capiremo inoltre quali sono gli obblighi e le responsabilità dei vari attori del processo economico, scoprendo, ne sono sicuro, alcune "chicche" di cui non eri a conoscenza. Infine, andremo ad analizzare la documentazione necessaria alla marcatura CE; qui ti fornirò degli elenchi e dei modelli davvero pratici che renderanno le tue operazioni di controllo molto ma molto più veloci.

Non ti dico nemmeno che ogni sezione è ricca di esempi tratti dall'esperienza reale: lo scoprirai da te. Voglio però sottolineare che il libretto è aggiornatissimo e tiene conto delle modifiche apportate al D. Lgs. 81/2008 approvate a dicembre 2021.

A questo punto non mi resta che augurarti buona lettura. Ci vediamo dall'altra parte!

1. Cos'è la marcatura CE (in breve)

Partiamo dall'inizio. La marcatura CE è di fatto una certificazione di conformità dei prodotti valida a livello europeo. Nella pratica, il marchio CE è la "dimostrazione grafica" che il prodotto a cui è applicato rispetta tutte le normative vigenti nella Comunità Europea sulla produzione e l'immissione nel mercato di tale prodotto.

La marcatura CE dovrebbe quindi garantire che, a monte, c'è stata un'analisi dei rischi legati a tutte le fasi di vita del prodotto: installazione, uso, manutenzione, smaltimento. Ma non solo. Quando il costruttore appone il marchio CE sta dichiarando che:

- nell'iter produttivo sono state adottate tutte le precauzioni volte ad assicurare che le caratteristiche del prodotto siano (e rimangano) conformi a quanto progettato e dichiarato;

- la conformità del prodotto è stata accertata da un organismo notificato (laddove previsto).

Tutto questo dovrebbe essere dimostrabile, ovvero dovrebbero esistere delle prove documentali in grado di affermarlo senza ombra di dubbio. Su questo aspetto torneremo più avanti.

Il marchio CE funziona inoltre come garanzia di rintracciabilità del prodotto. Se emergessero dei rischi o delle mancanze relative alla sicurezza, la presenza del numero identificativo consentirebbe appunto di andare a rintracciare i prodotti ed eventualmente ritirarli dal mercato.

Le normative fondamentali a cui fare riferimento quando si parla

di marcatura CE sono: il regolamento 765/2008, che spiega come deve funzionare la circolazione dei prodotti all'interno dell'Unione Europea e l'articolo 30 capo IV, che dice cos'è la marcatura CE e chi può marcare CE. A questi si aggiunge la decisione 768/2008 che definisce i ruoli della filiera e i relativi obblighi.

Ok, queste erano le nozioni preliminari per capire la funzione della marcatura CE. Passiamo ora alla domanda successiva, quella che interessa davvero a tutti i produttori: quando è necessario apporre la marcatura CE sui prodotti?

2. Marcatura CE: quando serve

La marcatura CE non è necessaria per tutti i prodotti, per meglio dire, non tutte le categorie di prodotto richiedono il marchio CE. Sinteticamente possiamo dire che la legislazione europea sulla sicurezza dei prodotti comprende quattro filoni principali:

1. I prodotti soggetti a marcatura CE;
2. I prodotti che hanno a che fare con il cibo o che entrano a contatto con gli alimenti (sottoposti alla normativa MOCA);
3. I prodotti genericamente destinati al consumo;
4. I prodotti farmaceutici o medicali.

Ovviamente, questi filoni non sono completamente indipendenti; esistono delle sovrapposizioni, delle situazioni in cui le diverse normative si compenetrano.

Faccio un esempio semplice. Pensa ad un trapano da dentista. Sicuramente è una macchina, quindi rientra nella Direttiva Macchine e ha bisogno della marcatura CE. Ma si tratta anche di uno strumento ad uso medico, quindi deve sottostare alle normative specifiche (e più rigorose) riferite ai dispositivi medici.

Quando, come in questo caso, un prodotto risponde a diverse normative, vale il **principio della specificità**. Quindi, qualora vi siano più atti legislativi che si applicano ad un prodotto, vince il più specifico.

Un'altra regola di base che ti può aiutare è questa: se all'interno di una norma si esclude un certo prodotto, è perché ce n'è un'altra più specifica che ne parla.

Ad esempio, la Direttiva macchine esclude dal campo di applicazione gli ascensori perché esiste la Direttiva ascensori. O, ancora, la Direttiva macchine esclude dal campo di applicazione i mezzi che vanno a più di 15 km/h perché si dovrà fare riferimento al Codice della Strada, all'omologazione delle automobili e così via.

Quindi, quando vedi che in una direttiva un determinato prodotto viene escluso, sappi che per quel prodotto bisogna cercare la norma più specifica.

Torniamo a noi. Ci stavamo chiedendo come capire se per un certo prodotto è necessaria la marcatura CE.

Ho una buona notizia per te: la risposta che cerchi è a portata di clic. Ti basta scrivere su Google "Harmonised Standards", andare sul sito dell'Unione Europea che ti indico anche qui sotto, scorrere le normative e capire se il tuo prodotto rientra nelle casistiche previste.

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_it

3. Quale normativa per il tuo prodotto?

Fonti normative: gerarchia e panoramica

Visto che da qui in avanti ci troveremo spesso a parlare di regolamenti, direttive, decisioni e altro ancora, prima di iniziare vorrei fare una piccola panoramica sulle fonti legislative.

Sì, lo so, non è l'argomento più affascinante del mondo, ma abbi pazienza e seguimi qualche minuto. Ti assicuro che poi tutto questo ti tornerà utile.

Gli strumenti legislativi che ci interessano sono:

- i regolamenti;
- le direttive;
- le decisioni;
- le raccomandazioni;
- le opinioni.

Vediamoli ora nel dettaglio.

I regolamenti sono atti legislativi validi così come emanati dall'Unione Europea. A differenza delle direttive, non hanno bisogno di essere recepiti dagli Stati membri e risultano immediatamente effettivi. L'unica cosa che i singoli Stati devono fare è associare ai regolamenti delle sanzioni.

Due esempi di regolamenti che troverai negli Harmonised Standards:

- Regolamento REACH, che si applica a tutte le sostanze chimiche prodotte o importate nella UE (in quantità superiore a una tonnellata all'anno);

- Regolamento prodotti da costruzione, che si applica a tutti i prodotti realizzati per diventare parte permanente di opere di costruzione.

Le direttive sono atti legislativi europei, in qualche modo meno specifici dei regolamenti. Le direttive danno infatti degli obiettivi che poi i singoli Stati membri devono recepire con degli atti legislativi nazionali. Quindi, quando parliamo di una direttiva europea, avremo sempre anche una legge nazionale che va a tradurla ed applicarla. Esempi di direttive europee sono le già citate Direttiva macchine, Direttiva bassa tensione e Direttiva ascensori.

Le decisioni possono invece riguardare solo alcuni singoli Stati, anche se generalmente vengono applicate a tutti i membri della Comunità Europea. Un esempio è la decisione 768 del 2008, che ha segnato una vera svolta nella normativa di prodotto perché è andata ad uniformare tutta la legislatura precedente sulla marcatura CE.

Le raccomandazioni e **le opinioni** sono strumenti legislativi non vincolanti, come si intuisce già dal nome. Spesso le opinioni vengono emesse da comitati tecnici, non dalla commissione preposta.

A quale normativa fare riferimento?

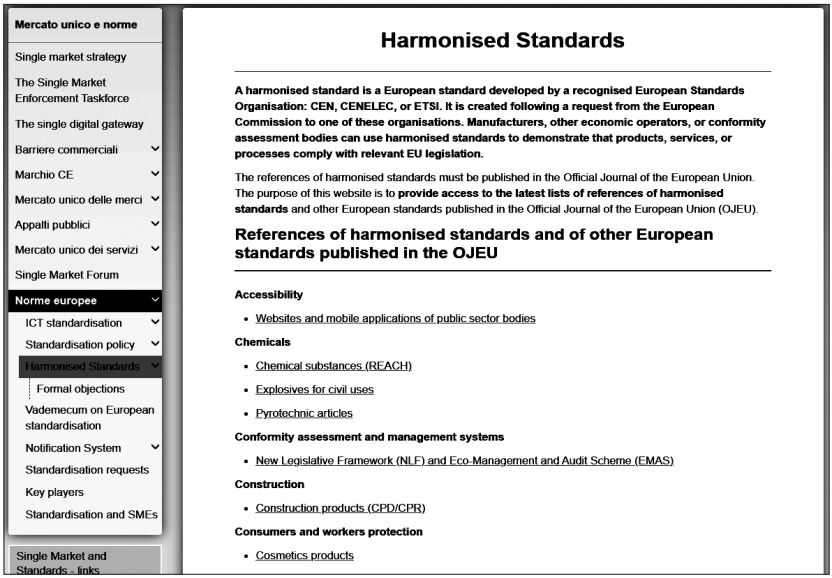
Benissimo, arriviamo alla domanda da 100 milioni di dollari: a quale normativa devi fare riferimento per la marcatura CE del tuo prodotto?

Come ti anticipavo prima, esiste un bellissimo sito dell'Unione Europea che risponde proprio a questa domanda.

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_it

Quello che trovi nella pagina è l'elenco degli Harmonised Standards, ovvero le norme relative alle diverse categorie di prodotto per cui è necessaria la marcatura CE.

Ad oggi, mentre scrivo, l'aspetto della pagina è questo:



Cliccando su una determinata categoria di prodotto puoi accedere agli atti legislativi correlati, disponibili in formato HTML e PDF in tutte le lingue ufficiali dell'Unione Europea (quindi anche in italiano).

Ti ricordo che, anche qui, vige il principio della specificità, per cui si andrà ad applicare la normativa più specialistica disponibile. Facciamo un esempio per capire meglio, vuoi?

Diciamo che tu produci elettrostimolatori, quelli che si usano nei centri estetici. A prima vista, questo tipo di prodotto sembrerebbe rientrare nella normativa per la compatibilità elettromagnetica (EMC). Se però vai a leggere attentamente, scoprirai che questo prodotto ricade a pieno titolo nelle norme legate ai prodotti medicali – che, come puoi facilmente immaginare, sono molto più severe.

Lo stesso discorso si potrebbe fare con i termometri che servono per misurare la temperatura a distanza, molto utilizzati in questi ultimi anni di pandemia. Ho notato che tantissimi dei modelli in commercio "svincolano" dalla normativa sui prodotti medicali e vengono certificati CE come prodotti per misurare la temperatura degli oggetti, ad esempio le caldaie o l'acqua delle tubature.

Attenzione, perché qui stiamo toccando un punto fondamentale. Eh sì, perché la marcatura CE è – nella maggior parte dei casi – un'autocertificazione. In pratica il costruttore appone il marchio dichiarando di aver rispettato tutti i requisiti legislativi necessari e se ne assume la responsabilità.

Detto in altro modo, quando metti il marchio CE stai dichiarando che seguirai tutte le regole che possibilmente si applicano al tuo prodotto. È vero che nella dichiarazione di conformità andrai poi a scrivere quali direttive o regolamenti stai applicando, ma se qualcuno obietta che anche un'altra direttiva sarebbe applicabile, tu devi poter dimostrare il contrario.

I controlli però sono molto rari e, salvo per le categorie di prodotti dove è esplicitamente previsto, non è necessario passare attraverso un ente di certificazione esterno all'azienda.

Cosa succede quindi se sbagli normativa di riferimento? Se non ti beccano e va tutto bene, niente. Se invece succede qualcosa di brutto, tu costruttore sei considerato responsabile e quindi soggetto a sanzioni belle pesanti.

Come dico sempre, la sicurezza non è uno scherzo. Ci sono in gioco le vite delle persone, sia quelle che utilizzano la tua merce sia quelle che la producono. Ecco perché io consiglio sempre di fare un bel passaggio con un consulente specializzato sulle certificazioni di prodotto, soprattutto se i prodotti sono particolarmente complessi o rientrano in categorie "delicate".

Attenzione alla destinazione d'uso

Prima di passare oltre, credo sia necessario un ulteriore approfondimento sulla scelta della normativa più adatta. La questione fondamentale è quella relativa alla destinazione d'uso. In altre parole devi chiederti:

- A cosa serve il tuo prodotto?
- A chi serve il tuo prodotto?
- In che contesto viene usato il tuo prodotto?

Lo stesso identico prodotto potrebbe infatti rispondere a normative diverse a seconda dell'utilizzo e delle commercializzazione che ne fai. Provo a spiegartelo con uno dei miei esempi preferiti, quello del portapenne.

Immagina un classico portapenne. Parliamo di un oggetto di plastica dura, cavo, magari colorato. Il prodotto portapenne non ha bisogno del marchio CE, deve semplicemente rispondere alla normativa generale sulla sicurezza dei prodotti (General Product Safety).

Bene, diciamo che decidi di commercializzare lo stesso oggetto come bicchiere. Un bicchiere va a contatto con alimenti e non deve inquinare il liquido che contiene. Ecco allora che entra in gioco il regolamento europeo sugli alimenti, il MOCA. Tu come

produttore sei obbligato ad utilizzare materiali che non disperdano colore, plastica o altre sostanze – e devi poterlo dimostrare eseguendo dei test di migrazione.

Decidi di stampare sul tuo prodotto un'immagine di Frozen o di Peppa Pig? In quel caso il tuo oggetto diventa un giocattolo (tutti i prodotti destinati ai minori di 14 anni sono identificati come giocattoli). Dovrai dunque apporre il marchio CE, stilare la dichiarazione di conformità e adempiere agli obblighi della direttiva sui giocattoli.

"Harmonised standards": un piccolo approfondimento

Come abbiamo detto, il metodo infallibile per sapere se un prodotto ha bisogno del marchio CE è andare direttamente alla fonte. Basta quindi cercare su Google "Harmonised standards" e accedere alla pagina dedicata nel sito dell'Unione Europea.

Siccome sono buono, ho deciso comunque di fornirti una breve panoramica delle norme utilizzate più di frequente per aiutarti ad orientarti.

Chemical substances (REACH)

REACH è un regolamento europeo entrato in vigore nel 2008. Questa norma dice che tutte le sostanze chimiche importate o fabbricate in una quantità superiore a una tonnellata all'anno devono essere registrate all'ECHA, un'agenzia europea con sede ad Helsinki nella quale si studia l'uso di quella sostanza lungo tutta la filiera.

In pratica, all'ECHA si effettua la valutazione del rischio per informare tutta la filiera dei pericoli legati a quella sostanza. Lo scopo

finale sarebbe quello di togliere le sostanze più pericolose dal mercato e pian piano sostituirle con sostanze meno nocive.

Construction products (CPD/CPR)

Norma sui prodotti da costruzione, il riferimento qui è il regolamento europeo 305/2011. Già leggendo i primi articoli puoi vedere se la direttiva si applica ai tuoi prodotti. L'articolo 1 (capo I) recita, infatti:

"Il presente regolamento fissa le condizioni per l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di prodotti da costruzione stabilendo disposizioni armonizzate per la descrizione della prestazione di tali prodotti in relazione alle loro caratteristiche essenziali e per l'uso della marcatura CE sui prodotti in questione".

Poi si passa alle definizioni. Cos'è un prodotto da costruzione?

"Qualsiasi prodotto o kit fabbricato e immesso sul mercato per essere incorporato in modo permanente in opere di costruzione o in parti di esse e la cui prestazione incide sulla prestazione delle opere di costruzione rispetto ai requisiti di base delle opere stesse".

Per cui, la direttiva si applica, ad esempio, ai tasselli nel muro o alle maniglie… maniglie come quelle che si mettono sopra la vasca da bagno per aiutare gli anziani a sollevarsi, ma anche come le guide che stanno ai lati dove si appoggia il carroponte, anche le incastellature metalliche su cui si appoggiano le macchine. Quelli sono prodotti da costruzione, quegli oggetti devono rientrare qui.

Una scaffalatura messa in mezzo al magazzino, al contrario, non è incorporata in modo permanente in un'opera di costruzione. Quindi, la domanda da farsi è: questo prodotto deve essere incor-

porato in modo permanente all'interno della costruzione? Se la risposta è no, non si rientra nella direttiva.

General Product Safety / Sicurezza Generale dei Prodotti

Rientra in questa direttiva qualsiasi prodotto destinato ai consumatori. Questa è una regola generica che permette di comprendere tutti gli oggetti distribuiti nell'Unione Europea (gratuitamente o a pagamento) che non rispondono ad una direttiva specifica. In Italia, tale direttiva è stata recepita dal Codice del Consumo e spiega, a grandi linee, quando un prodotto può essere considerato sicuro.

Personal Protection Equipment (PPE)

La dicitura PPE corrisponde ai nostri DPI, i dispositivi di protezione individuale. Parliamo, quindi, di guanti da lavoro, camici ospedalieri, mascherine FFP2 che usiamo per proteggerci dal Covid.

Andiamo a leggere il campo di applicazione, perché è sempre da lì che si vede cosa potrebbe rientrare nella direttiva e cosa no. Infatti, qui troviamo un elenco di DPI a cui non si applica il regolamento perché fanno riferimento ad altre direttive più specifiche.

Ma diciamo che voglio sapere cosa sono i DPI. Vado sulla definizione di DPI:

a) *Dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;*

b) *Componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;*

c) *Sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso.*

Da qui capisco, quindi, che un DPI è un salva-vita, un salva-salute. I guanti da lavoro sono un DPI, i guanti per proteggersi dal freddo no.

Andiamo avanti ancora. Capiamo che il DPI cambia categoria a seconda del rischio da cui protegge. Dunque, se il DPI che produci rientra in categoria 1 (rischio basso), basterà un'autocertificazione, se vai in categoria 3 (rischio alto), ci vuole un ente certificato. Le mascherine FFP2, ad esempio, devono avere una certificazione validata da un ente apposito, che controfirma e mette di fianco al marchio CE il suo codice identificativo.

Electromagnetic compatibility (EMC)

Qui parliamo di compatibilità elettromagnetica. Rientra in questa direttiva tutto ciò che emette o assorbe onde elettromagnetiche.

Perché ho detto anche assorbe? Perché un oggetto che assorbe le onde elettromagnetiche potrebbe avviarsi da solo. Quindi, se ho un un motorino o un kitesurf a motore, insomma un oggetto che potrebbe accendersi perché assorbe onde elettromagnetiche o perché può recepire dei comandi dall'esterno, rientrerà in questa direttiva.

La logica è che l'emissione errata di onde potrebbe creare dei problemi. Poniamo, ad esempio, che mi trovi in ospedale: il mio oggetto elettronico potrebbe interferire con i test di risonanza magnetica.

Chiaramente questo non deve succedere. Il costruttore deve garantire che l'oggetto non si accenda da solo, che non rovini o non accenda qualcosa all'esterno… ad esempio, che non faccia fermare il pacemaker delle persone! Per evitare che questo accada si fanno dei test di assorbimento di emissione in camera anecoica.

Quasi tutti i prodotti che hanno tensione elettrica di solito rispondono anche al regolamento sulla compatibilità elettromagnetica.

Equipment for Explosive Atmospheres (ATEX)

Si applica l'ATEX quando ci sono gas o polveri che vanno a creare un'atmosfera potenzialmente esplosiva, in cui una fonte di innesco potrebbe generare una scintilla che provoca un'esplosione.

L'ATEX contiene due direttive, una sui luoghi e una sui prodotti. Quella sui luoghi distingue le zone in base alla pericolosità:

- 20/0 zona a rischio alto;
- 21/1 zona a rischio medio;
- 22/2 zona a rischio basso.

In un luogo classificato a rischio esplosione bisognerà usare prodotti che non generino esplosione. Ad esempio, non possiamo usare il classico IPhone, sarà necessario utilizzare un cellulare certificato ATEX.

Come funziona invece la certificazione ATEX per i prodotti? Anche qui abbiamo tre categorie:

1. Per la zona più pericolosa (zona 0/20), devi avere un prodotto ATEX di categoria 1 – dove un ente notificato ha validato la

certificazione mettendoci quattro cifre sulla targhetta e dicendo anche che tipo di sostanze o polveri ci sono nell'atmosfera.

2. La zona 1/21 è meno pericolosa ma non è sicura, c'è sempre una probabilità che si creino atmosfere esplosive. Il prodotto utilizzato lì deve essere di categoria 2. Qui basta un'autocertificazione, ma il fascicolo tecnico viene depositato presso un ente notificato così che, nel caso vada qualcosa storto, si possa recuperare.

3. La zona 2/22 è quella meno pericolosa, dove è scarsamente probabile che accada un'esplosione (ma non impossibile). Qui si mettono prodotti ATEX di categoria 3 che richiedono solo un'autocertificazione.

Quindi, potrebbero esserci dei prodotti che non sono in Direttiva macchine ma rientrano nella Direttiva ATEX perché devono essere compatibili con una certa una zona. Ad esempio, un filtro a maniche potrebbe essere ATEX e non essere una macchina. Oppure, al contrario, possono esserci dei prodotti che sono in Direttiva macchine, in Direttiva ATEX e pure in Direttiva compatibilità elettromagnetica. I ventilatori industriali, per esempio, rientrano spesso in questa casistica.

Low Voltage (LVD)

Andiamo avanti con il regolamento sui prodotti a bassa tensione, che copre tutti quei prodotti che hanno una tensione superiore ai 50-75 V. Questa è una normativa molto semplice, ma che troviamo applicata nei prodotti presenti in ogni casa. Leggiamo obiettivi e campo di applicazione:

L'obiettivo della presente direttiva è garantire che il materiale elettrico offra un elevato livello di protezione per la salute e la sicurez-

za delle persone, degli animali domestici e dei beni, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno.

Nota bene: è la prima volta che vediamo citati anche gli animali domestici e i beni, perché l'energia elettrica genera gli incendi.

La presente direttiva si applica al materiale elettrico destinato ad essere adoperato a una tensione nominale compresa fra 50 e 1000 volt in corrente alternata e fra 75 e 1500 volt in corrente continua, ad eccezione dell'allegato II.

Quando parliamo di "bassa tensione", quindi, non dobbiamo pensare da consumatori. I dispositivi sotto i 50 volt non hanno la marcatura CE da bassa tensione, ce l'hanno invece quelli tra i 50 e i 1000 volt in corrente alternata e tra i 75 e i 1500 volt in corrente continua.

Vari prodotti che rientrano nella Direttiva bassa tensione possono anche rientrare tranquillamente nella Direttiva macchine. In queste situazioni si fa riferimento al rischio prevalente.

Ad esempio, la Direttiva bassa tensione viene applicata per tutte le macchine da ufficio (stampanti, scanner o fotocopiatrici) e per tutti gli elettrodomestici casalinghi, come, ad esempio, i frullatori. In questi casi, infatti, si stima che il rischio elettrico sia preponderante rispetto al rischio meccanico. Al contrario, nei macchinari industriali prevale sempre la Direttiva macchine.

Radio Equipment (RED)

La Direttiva RED si applica a tutti quei prodotti che emettono onde radio. Questa direttiva è più specifica della direttiva sulla compatibilità elettromagnetica, quindi la "assorbe" e la sostituisce. Un dispositivo con Bluetooth o con Wi-Fi dovrà quindi essere conforme alla Direttiva RED.

La Direttiva RED è basata sul rispetto delle norme di tipo C (norme tecniche) specifiche del prodotto. Se il produttore dichiara di rispettare tali norme ha la presunzione di conformità e può limitarsi ad autocertificare. Se, al contrario, non dichiara di rispettarle, è necessario che un ente certificato intervenga a validare la certificazione CE.

Di conseguenza, se sei un produttore e acquisti un componente RED da inserire nel tuo prodotto dovrai per prima cosa verificare che il componente rispetti le norme di tipo C della direttiva, ma anche valutare se l'insieme (il prodotto finale) è conforme alla direttiva.

Come si fa a verificare se un prodotto rispetta le norme di tipo C per stilare l'autocertificazione? Con un test di laboratorio. Quindi, di fatto, il produttore può decidere se fare il test in laboratorio e poi l'autocertificazione o se passare il tutto ad un ente accreditato che rilascia la certificazione.

Questi sono passaggi spesso sottovalutati ma utili da sapere: oggi, infatti, a moltissimi prodotti vengono aggiunti i componenti IOT per collegarli alle app o ai sistemi di gestione digitale. Penso a tutto quello che ha a che fare con la domotica, dalle lampadine ai motori delle tapparelle. Ma anche, ad esempio, ai filtri per l'acqua ad osmosi, quelli da mettere sul rubinetto, che oggi sono controllati da remoto con lo smartphone.

Direttive sui dispositivi medici

Gli Harmonised Standards comprendono tre tipologie di dispositivi medici (a cui corrispondono diverse normative):

1. dispositivi medici attivi impiantabili;
2. dispositivi medici di diagnostica in vitro;

3. dispositivi medici “generici”.

Le leggi europee includono nella definizione di dispositivo medico praticamente qualsiasi oggetto o prodotto che sia destinato alla cura delle persone. Detto questo, un sacco di produttori furbetti creano oggetti dedicati alla cura delle persone senza rispettare queste norme “perché sono troppo severe”... ma è giusto che lo siano, perché qui si rischia la vita e la salute delle persone!

Facciamo un esempio. I termometri con cui ci viene misurata la temperatura in questo periodo quando entriamo nei ristoranti o nei negozi sono a tutti gli effetti dispositivi medici. Visto che fanno diagnosi (cioè dicono se hai la febbre o no) dovrebbero avere l’approvazione di un ente notificato e, a fianco del CE, dovrebbero riportare le quattro cifre che identificano l’ente.

In verità, moltissimi termometri in commercio vengono venduti senza le quattro cifre CE e quindi, in pratica, non sono dispositivi medici… anche se l’uso che ne viene fatto è da dispositivo medico!

Com’è possibile che li vendano così? Semplicemente i produttori dicono che servono a misurare la temperatura degli oggetti o delle sostanze, tipo l’acqua, il vino, le caldaie, le tubature dentro i muri… e così svincolano. Autocertificano seguendo la direttiva sulla misurazione e via.

Direttive sugli strumenti di misurazione

Abbiamo poi le due direttive sulle bilance: bilance automatiche e bilance non automatiche.

Devi considerare che la taratura di una bilancia, la sua affidabilità, può generare truffe nel commercio. Hai presente quando vai dal

macellaio e compri un etto di mortadella? Il macellaio fa il classico trucchetto: mette un etto e dieci e poi ti dice: "Che faccio, lascio?". Tu naturalmente dici di sì e lui si è guadagnato 10 grammi di vendita in più. Ma se la bilancia fosse truccata lui potrebbe darti 90 grammi al posto di 110!

Questo è uno dei motivi per cui si pone particolare attenzione alle bilance. Ma le bilance automatiche possono anche essere quelle nell'incubatrice dei bambini, quindi potrebbero anche essere dispositivi medici… capisci perché molto spesso le direttive si intersecano?

Direttiva macchine

Non mi dilungo sulla Direttiva macchine perché credo di aver scritto centinaia di articoli che la esaminano per filo e per segno. Se ti interessa, trovi tutto nel mio blog: www.certificazionece.it.

Qui mi limito a dirti che la Direttiva macchine si applica alle macchine fisse, mobili, trasportabili e di spostamento o sollevamento. Quasi tutti i macchinari industriali rientrano nel campo di applicazione di questa direttiva, e anche alcune macchine che hanno una diversa destinazione d'uso a meno che non venga considerato prevalente un rischio diverso – come nel caso già citato dei macchinari da ufficio o degli elettrodomestici.

A breve, la Direttiva macchine verrà sostituita dal Regolamento macchine, che per ora è ancora nell'iter legislativo ma che presumibilmente diventerà obbligatorio nel 2024.

Il nuovo regolamento, perlomeno nella sua bozza attuale, ha il pregio di chiarificare alcuni punti della precedente direttiva che potevano essere soggetti a dubbi ed interpretazioni (ad esempio, il concetto di macchina e quasi macchina o la questione delle

modifiche sostanziali). Inoltre vengono aggiornate le linee guida in modo da poter rispondere adeguatamente alle novità tecniche e tecnologiche intervenute negli ultimi anni, disponendo chiaramente come valutare i rischi legati alla smart manufacturing, all'internet of things, all'intelligenza artificiale e alla sicurezza informatica.

4. Obblighi e responsabilità degli operatori economici

Le direttive europee individuano diversi ruoli professionali che detengono responsabilità legate al processo di marcatura CE:

- il fabbricante;
- l'importatore;
- il mandatario (o rappresentante autorizzato);
- il distributore;
- il fornitore di servizi di logistica.

Obblighi, responsabilità ed eventuali sanzioni legate a questi ruoli sono stati fissati per la prima volta nel 2008 con l'atto legislativo europeo (la cosiddetta Guida Azzurra) e vengono poi ripresi chiaramente nel regolamento 765/2008[1] e nella decisione 768/2008[2]. Ulteriori elementi sono stati poi aggiunti con il recente regolamento 2019/1020.

Ora entriamo nel dettaglio e andiamo a vedere cosa prescrivono le normative per ognuno degli operatori coinvolti nel processo.

---

[1] Puoi trovare il regolamento in italiano a questo link: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008R0765&from=it

[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008D0768&from=IT

Il fabbricante

Partiamo con le cose più importanti, i tre pilastri fondamentali:

1. Il fabbricante è la persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto (o lo fa progettare e fabbricare) e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio.

2. Il fabbricante deve garantire che i prodotti da immettere sul mercato comunitario siano progettati e fabbricati nel rispetto dei requisiti essenziali fissati nelle direttive europee e che sia effettuata una valutazione della conformità.

3. Di conseguenza, il fabbricante deve sempre mantenere il controllo globale sul prodotto (progettazione e fabbricazione) e disporre delle competenze necessarie per assumersi la responsabilità del prodotto.

Vorrei portare la tua attenzione sul primo punto, che poi corrisponde alla definizione di fabbricante presente nel regolamento 2019/1020. Cosa ci dice questa definizione?

Per prima cosa, capiamo che il fabbricante può essere una persona fisica o una persona giuridica (quindi può essere anche Claudio Delaini, non deve essere per forza ClaudioDelaini srl).

Cosa ancora più importante è che viene definito fabbricante anche chi fa progettare e fabbricare un prodotto per poi commercializzarlo apponendo il proprio nome o marchio. Di conseguenza, se tu metti su un prodotto il tuo nome o il tuo marchio diventi automaticamente fabbricante, con gli obblighi che questo comporta. Questo assunto è molto rilevante per determinare le responsabilità, quindi tienilo bene a mente.

Passiamo ora agli obblighi del fabbricante. Provo a riassumerli in un elenco, sempre facendo riferimento al regolamento 765/2008 e al regolamento 2019/1020.

Obblighi del fabbricante

- Garantisce che i prodotti siano immessi sul mercato nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili (RES);

- si occupa di redigere la documentazione tecnica (generalmente un fascicolo tecnico e il manuale di istruzioni) e la documentazione di sicurezza nella lingua del mercato CE di riferimento;

- esegue o fa eseguire una valutazione di conformità da un ente terzo notificato (dove necessario);

- si assicura di conservare la documentazione tecnica per il tempo necessario (generalmente 10 anni);

- garantisce che siano predisposte le necessarie procedure perché la produzione continui ad essere conforme, ad esempio, tramite dei sistemi di controllo della qualità;

- ove necessario, si occupa di verificare la sicurezza eseguendo, ad esempio, delle prove a campione;

- garantisce che sui prodotti sia apposto un numero che ne permette l'identificazione e la rintracciabilità (se produci in serie tanti oggetti e risultano difettosi devi poterli richiamare tutti);

- inserisce sull'imballaggio e sul prodotto un documento accompagnatore che indica un punto unico (indirizzo) dove contattare i fabbricanti;

- si occupa di ritirare i prodotti e rispondere alle autorità di controllo se si scopre che il prodotto commercializzato è pericoloso;

- si assicura che il prodotto sia accompagnato sempre da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori.

Ma cosa vuol dire questo, in pratica?

I fabbricanti, come prima cosa, devono preparare la documentazione tecnica prescritta, dopodiché eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile. In altre parole eseguono la valutazione del rischio, rispondendo a domande tipo: "Questo prodotto è sicuro o no? Questo prodotto rispetta le direttive e i regolamenti applicabili o no?".

Tale procedura dimostra la conformità di un prodotto alle prescrizioni applicabili; i documenti con cui viene effettuata entrano a far parte del fascicolo tecnico. A questo punto, i fabbricanti redigono la dichiarazione CE di conformità – un documento – e appongono la marcatura di conformità – la targhetta – sull'oggetto.

Cosa va indicato sulla targhetta?

- Il marchio CE;
- la sede legale del fabbricante;
- la ragione sociale del fabbricante;
- i dati del prodotto.

I fabbricanti devono poi conservare la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità per un certo lasso di tempo, che cambia da direttiva a direttiva. Molto spesso si parla di dieci anni (ad esempio, nella Direttiva macchine), anni che si conteggiano a partire dall'ultimo prodotto venduto.

Nel caso in cui il prodotto abbia delle carenze e il fabbricante ne venga a conoscenza, esso deve prendere le necessarie misure correttive per rendere conforme il prodotto e, a seconda dei casi, procedere a ritirarlo (presso i distributori) o richiamarlo (presso i consumatori)... ed ecco quindi svelato a cosa serve il numero identificativo! In questo caso, al costruttore è fatto obbligo di avvisare immediatamente il Ministero dello Sviluppo Economico.

Gli altri obblighi dei fabbricanti mi sembrano abbastanza chiari, ma vorrei soffermarmi in particolare sull'ultimo punto dell'elenco in alto, quello dove si prescrive che il prodotto deve essere sempre accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori.

Ecco, la nostra esperienza di consumatori ci dice che spesso non va proprio così. Se vado in un negozio a comprare un paio di orecchini, una maglietta o delle scarpe non trovo mai le istruzioni. Eppure questo regolamento dice che, in teoria, tutti i prodotti dovrebbero essere accompagnati da istruzioni e informazioni in una lingua a me comprensibile: quindi l'italiano in Italia, il francese in Francia, il portoghese in Portogallo e così via.

Io lavoro molto con i settori più squisitamente industriali, quelli dove la Direttiva macchine è un po' come la tavola della legge. Spesso mi viene chiesto se si può accettare che le istruzioni del macchinario comprato all'estero siano in inglese. Beh, la risposta viene proprio da qui!

Ripetiamolo: la lingua deve essere comprensibile all'utilizzatore. Di conseguenza uno dei vari attori del processo economico (importatore, distributore o fabbricante) deve assumersi l'onere di tradurre le istruzioni nella lingua comprensibile agli utilizzatori.

Cosa succede se queste regole non vengono seguite? Beh, il mancato rispetto degli oneri elencati dalla legge dà origine a delle sanzioni che, come ti dicevo più su, possono essere anche pesantucce. Ti faccio qualche esempio per darti una misura del rischio.

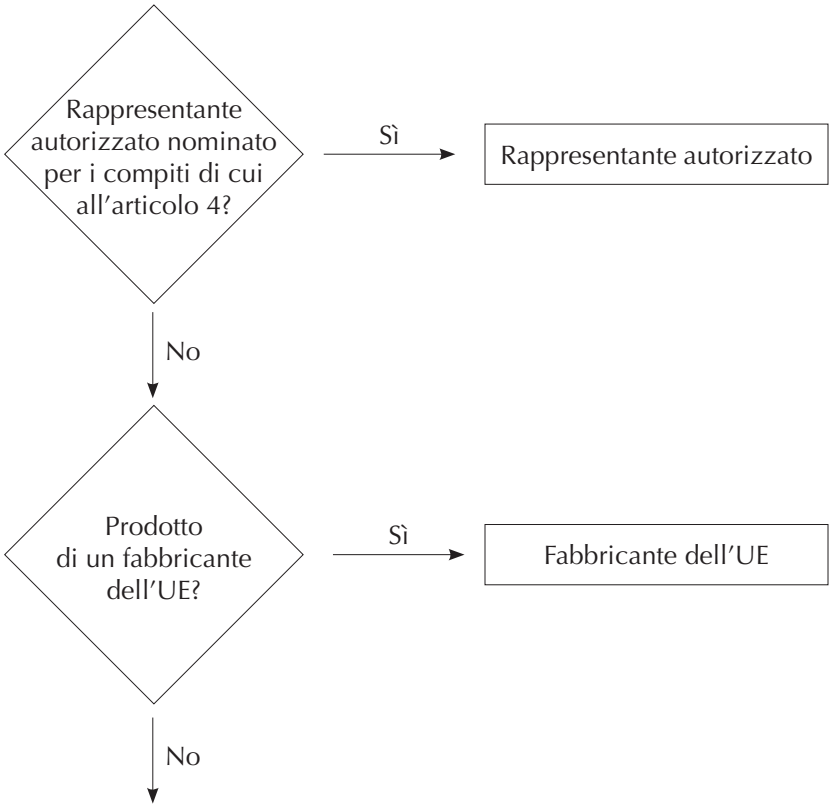
- L'immissione sul mercato di prodotti non sicuri è punita con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda da 10.000 a 50.000 €.
- L'immissione sul mercato di prodotti privi della documentazione tecnica è soggetta a una sanzione amministrativa da 2.500 a 40.000 €.

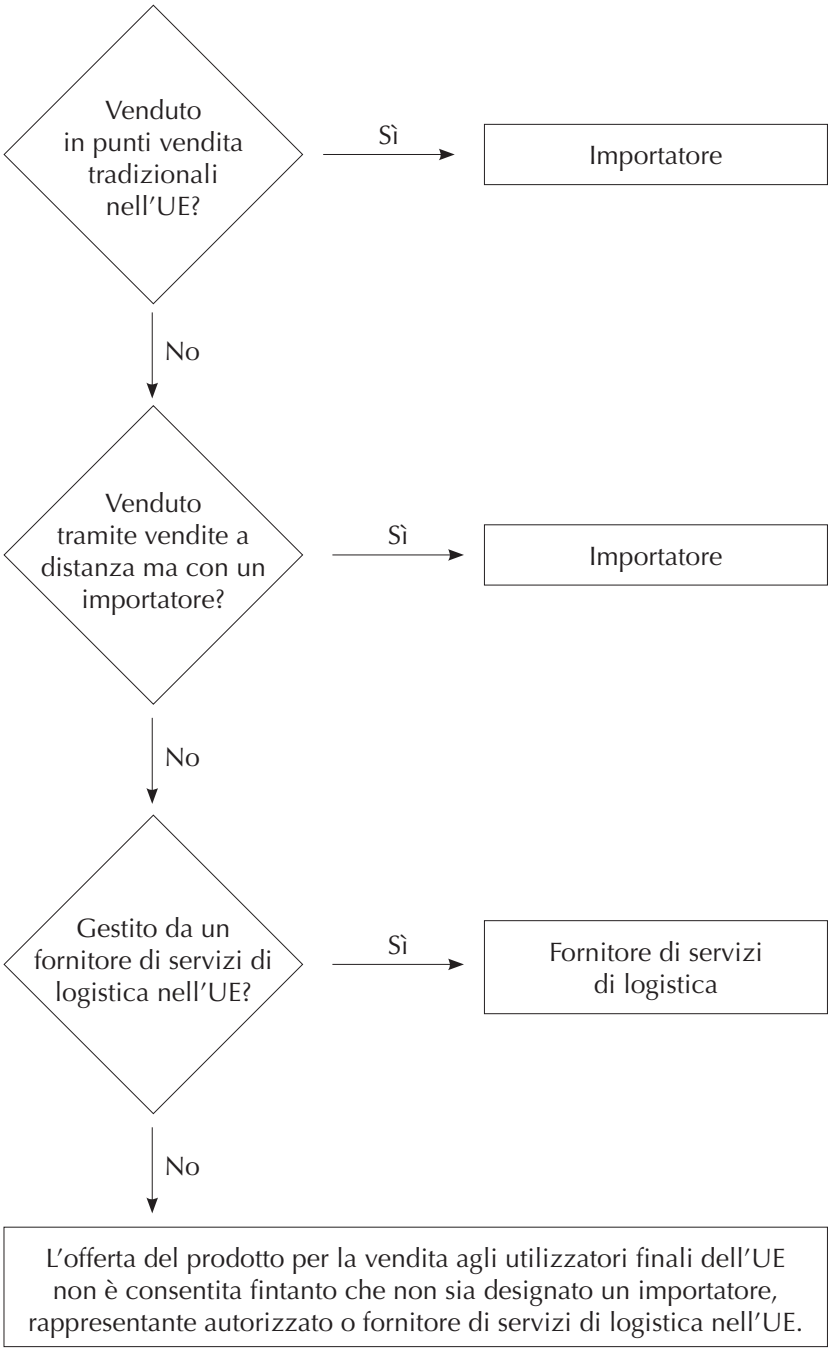
Non proprio robetta, eh?

Bene, spero che fin qui ti sia tutto chiaro.

Cosa succede però quando il fabbricante ha sede fuori dall'Unione Europea?

In questo caso, le sue responsabilità ricadono su altre figure: il rappresentante autorizzato, l'importatore o il fornitore di servizi di logistica. Questo concetto viene spiegato molto bene dallo schema della pagina seguente, tratto direttamente da una comunicazione della Commissione Europea.




Venduto in punti vendita tradizionali nell'UE?
Sì
Importatore
No
Venduto tramite vendite a distanza ma con un importatore?
Sì
Importatore
No
Gestito da un fornitore di servizi di logistica nell'UE?
Sì
Fornitore di servizi di logistica
No
L'offerta del prodotto per la vendita agli utilizzatori finali dell'UE non è consentita fintanto che non sia designato un importatore, rappresentante autorizzato o fornitore di servizi di logistica nell'UE.

L'importatore

- L'importatore è la persona fisica o giuridica responsabile dell'immissione dei prodotti extra-UE sul mercato della Comunità Europea. Esso deve avere sede all'interno dell'Unione Europea;

- quando non è possibile identificare la persona effettivamente incaricata della progettazione o della fabbricazione del prodotto, le sue responsabilità vengono scaricate sulla persona che ha immesso il prodotto sul mercato comunitario. L'importatore deve pertanto garantire che il prodotto sia conforme alle direttive applicabili e che sia stata effettuata l'adeguata valutazione di conformità del prodotto;

- l'importatore deve poter fornire all'autorità di controllo una copia della dichiarazione CE di conformità e rendere disponibile la documentazione tecnica. L'importatore dovrà quindi ricevere dal fabbricante la garanzia (scritta) che i documenti saranno messi a disposizione su richiesta dell'autorità di controllo;

- se l'importatore assembla, imballa, lavora o etichetta prodotti già pronti per l'uso, al fine di immetterli nel mercato della Comunità Europea con il proprio nome o se modifica/cambia radicalmente la destinazione d'uso dei prodotti, egli assume il ruolo del fabbricante.

Ok, qui abbiamo tantissima carne al fuoco.

Partiamo dal primo punto perché è molto interessante. I regolamenti ci dicono che l'importatore è la persona fisica o giuridica che immette sul mercato prodotti provenienti da un Paese terzo.

Hai presente tutti quelli che comprano online dalla Cina per poi rivendere i prodotti? Se lo fanno aggiungendo il proprio marchio, costoro "diventano" fabbricanti, con tutti gli obblighi che abbia-

mo visto nel capitolo precedente. Qualora si limitassero solo a rivendere – direttamente o ad un grossista – essi saranno comunque classificabili come importatori… e con questo si assumono responsabilità di cui spesso non hanno neanche idea!

Sei una di queste povere anime? Allora ti consiglio di leggere attentamente il capitolo sei, dedicato sempre proprio alle importazioni.

Il passaggio di responsabilità verso l'importatore avviene in un momento ben preciso: quando il prodotto passa dall'esterno all'interno dell'Unione Europea, con un atto formale che nella disciplina doganale è definito "immissione in libera pratica".

Cosa succede se c'è un controllo – in dogana, nel tuo magazzino o in seguito, magari, a partire da una segnalazione? Beh, se il prodotto viene classificato come pericoloso verrà sequestrato, segnalato sul bollettino RAPEX[3] e ritirato dal mercato a tue spese.

Tutto ciò non riguarda i consumatori che comprano prodotti extra-UE per uso singolo (per usarli, non per rivenderli), ma anche in tal caso esistono delle responsabilità. Se il prodotto viene a contatto o interagisce con altre persone, l'acquirente deve farsi carico della qualità e della sicurezza del prodotto. In altre parole, se c'è un incidente con relativi danni, tu sarai comunque considerato responsabile!

Purtroppo gli incidenti capitano di continuo. Questo che ti mostro di seguito è un accadimento abbastanza recente (2019) che ha avuto luogo nella città in cui vivo, Milano:

[3] https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport

LA TRAGEDIA NELLA MANSARDA SUI NAVIGLI

Incendio Milano sui Navigli partito da un monopattino elettrico in carica: così sono morti Luca e Rosita

È questa l'ipotesi investigativa degli inquirenti dopo il lungo sopralluogo. Il pm ha aperto un fascicolo con l'ipotesi di reato di omicidio colposo contro ignoti. Disposta l'autopsia sui corpi dei due fidanzati

Obblighi dell'importatore

Gli importatori si assumono la responsabilità di immettere sul mercato europeo solamente prodotti conformi. In pratica, devono assicurarsi che:

- il fabbricante abbia eseguito un'appropriata procedura di valutazione della conformità;
- il fabbricante abbia allegato un'appropriata documentazione tecnica;
- sul prodotto sia apposta la marcatura di conformità prescritta;
- il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente comprensibile agli utilizzatori;
- sul prodotto siano indicati i propri recapiti di contatto (nome, denominazione commerciale, indirizzo di contatto);
- siano eseguite, ove ritenuto opportuno, delle prove a campione sui prodotti per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori;
- le condizioni di immagazzinamento o di trasporto dei prodotti

non mettano a rischio la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza;

- la documentazione tecnica sia conservata per il lasso di tempo prescritto dalle direttive di prodotto;

- siano messe in atto le adeguate misure correttive e/o il ritiro e richiamo dal mercato qualora l'importatore abbia ragione di credere che i prodotti non siano conformi.

Come abbiamo visto, quando il fabbricante è situato fuori dall'Unione Europea, l'importatore assume di fatto su di sé obblighi e responsabilità che normalmente spettano al fabbricante. Anche le sanzioni seguono lo stesso principio e, in linea di massima, sono equivalenti a quelle dei fabbricanti di cui abbiamo discusso nelle pagine precedenti.

Il mandatario / rappresentante autorizzato

- Il mandatario è una persona fisica o giuridica, stabilita nella Comunità Europea, espressamente designata dal fabbricante ad agire per suo conto;

- il mandatario viene contattato dalle autorità degli Stati membri, al posto del fabbricante, in merito alle incombenze legate alle direttive prodotto;

- anche in presenza di un mandatario, il fabbricante rimane responsabile delle azioni che il rappresentante svolge per suo conto;

- non è necessario per i fabbricanti extra-UE ricorrere a un mandatario, a meno che non sia espressamente stabilito nella direttiva di riferimento.

Il mandatario è una figura richiesta esplicitamente all'interno di

alcune direttive. L'esempio più tipico è quello legato ai dispositivi medici prodotti da un fabbricante estero, che possono essere importati in Europa solo se viene delegato un rappresentante autorizzato (persona o società). Questa particolare attenzione nasce dall'estrema importanza dei prodotti medicali, su cui non può essere tollerato nessun errore legato alla sicurezza. L'Unione Europea ha quindi stabilito che i dispositivi medicali non possono semplicemente essere marcati dall'importatore, ma che il fabbricante debba assumersi in prima persona tutte le responsabilità. Se il fabbricante sta fuori dall'Europa si avvale del mandatario, che deve essere registrato presso un apposito portale[4].

Anche per altri settori il fabbricante estero può delegare un rappresentante autorizzato, ma non è obbligatorio. Inoltre, in questi casi il processo diventa molto più semplice.

Prendiamo il caso dei macchinari industriali. Un produttore cinese o americano può apporre direttamente la marcatura CE semplicemente inserendo nella dichiarazione di conformità il nome della persona e/o della società che detiene il fascicolo tecnico. Rimane comunque un requisito necessario che tale persona o azienda abbia sede all'interno dell'Unione Europea.

Obblighi del mandatario

È responsabilità del rappresentante autorizzato:

- conservare la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica per un certo periodo (solitamente dieci anni) dopo l'immissione sul mercato del prodotto;

- fornire le informazioni e la documentazione necessaria per di-

[4] https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page/

mostrare la conformità di un prodotto a seguito di una richiesta motivata dell'autorità competente;

- cooperare con l'autorità competente nelle eventuali azioni intraprese per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel suo mandato.

Gli obblighi relativi alla sicurezza del prodotto e alla redazione di documentazione tecnica non sono invece delegabili e restano in capo al fabbricante (o, in una certa misura, all'importatore).

Il mandatario si pone come una sorta di facilitatore nei rapporti con le autorità di vigilanza e, più in generale, con i soggetti all'interno della Comunità Europea. Un importatore si sentirà certamente rassicurato dalla presenza di un rappresentante autorizzato in quanto costui avrà sempre a disposizione la documentazione tecnica.

Ribadiamo quindi che il mandatario non è assolutamente un rappresentante commerciale; si tratta di una figura che svolge un ruolo più a livello normativo e di garanzia. Anche per questo motivo, le sanzioni relative ai mandatari sono decisamente minori e sono perlopiù collegate alla mancata ottemperanza degli obblighi di comunicazione con le autorità competenti.

Il distributore

- Il distributore è la persona fisica o giuridica nella catena di fornitura – diversa dal fabbricante o dall'importatore – che mette a disposizione sul mercato un prodotto;

- i distributori sono obbligati ad agire con la dovuta attenzione (fare un controllo formale) ma non sono soggetti alle responsabilità di fabbricanti e produttori.

Traduzione: qualsiasi soggetto economico che faccia parte della catena di fornitura – chiunque compra o rivende un prodotto – è quindi obbligato a prestare una certa attenzione alla conformità dello stesso e ad eseguire una serie di controlli di qualità.

Quali? Adesso lo vediamo.

Obblighi del distributore

Prima di mettere un prodotto nel mercato, i distributori devono verificare che il prodotto:

- rechi la marcatura o le marcature di conformità (esiste quindi un obbligo formale di controllare che l'imballaggio e tutte le diciture siano conformi);
- sia accompagnato dai documenti prescritti;
- sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua comprensibile.

Attenzione all'ultimo punto.

Se ti ricordi, quando parlavamo degli obblighi del fornitore e dell'importatore, appariva la stessa voce. È vero dunque che l'onere di fornire le istruzioni in una lingua comprensibile starebbe a monte, ma la normativa dice chiaramente che il distributore deve preoccuparsene in prima persona. Le opzioni, dunque, sono due: il distributore si occupa direttamente della traduzione oppure pretende che gli vengano fornite le istruzioni in italiano.

Infine, il distributore garantisce che immagazzinerà, conserverà e trasporterà il prodotto senza rovinarlo, senza cioè generare rischi successivi. Questi in sintesi sono gli obblighi del distributore.

Se il distributore ha motivo di credere che il prodotto non sia conforme, cosa deve fare? Non lo vende, lo ritira dal mercato, informa il fabbricante o l'importatore (ed eventualmente il MISE).

Visto che le responsabilità del distributore sono più limitate, anche le sanzioni sono più leggere, ma comunque non indifferenti. La normativa individua nel distributore una figura di controllo a valle del processo di vendita, l'ultimo anello della catena di verifiche sulla sicurezza dei prodotti. Il distributore ha dunque sì un dovere di controllo formale sui documenti, ma deve eseguirlo con rigore: basti pensare che la multa per aver commercializzato un prodotto privo di marcatura CE va dai 1.500 € ai 10.000 €.

Importatori e distributori che "diventano" fabbricanti

Come abbiamo accennato in precedenza, ci sono alcuni casi in cui importatori e distributori possono assumere formalmente il ruolo di fabbricanti (con le responsabilità che ne conseguono).

Questo accade quando:

- l'importatore o distributore immette sul mercato il prodotto con il proprio nome, denominazione commerciale o marchio;
- l'importatore o distributore modifica il prodotto in modo tale che la conformità dello stesso possa esserne condizionata.

Il primo caso mi sembra facilmente comprensibile, quindi concentriamoci sul secondo ovvero sulle modifiche sostanziali al prodotto che potrebbero alterarne la conformità.

Facciamo alcuni esempi, prendendo in considerazione due delle eventualità più comuni: l'aggiunta e modifica di componenti o il cambio di destinazione d'uso.

Aggiunta e modifica di componenti

Alterare il prodotto aggiungendo o sostituendo elementi dà luogo a una modifica sostanziale. Qualche esempio in ordine sparso:

- prodotti elettrici a cui viene modificata la spina o aggiunto un trasformatore (rischio sicurezza elettrica);
- oggetti a cui vengono aggiunti componenti per collegarli al web nell'ambito dell'Internet of Things (riferimento alla Direttiva RED);
- prodotti a cui viene cambiata la batteria per inserirne una più performante (succede spesso con i prodotti elettrici importati dalla Cina).

Attenzione anche alle operazioni apparentemente poco impattanti come la verniciatura. Si tratta comunque di lavorazioni da cui possono derivare nuovi rischi per la sicurezza e che vengono quindi considerate modifiche sostanziali.

Cambio di destinazione d'uso

Quando un prodotto progettato per un certo scopo viene commercializzato con una diversa destinazione d'uso siamo di fronte a una modifica sostanziale. Se cambia il contesto, infatti, possono cambiare i rischi e le normative a cui fare riferimento.

Facciamo degli esempi. Se il famoso portapenne di cui abbiamo parlato in precedenza viene venduto come bicchiere o come giocattolo, allora si verifica un cambio nella destinazione d'uso che implica il rispetto di norme differenti.

Lo stesso discorso può essere applicato ai termometri per la misurazione di alimenti venduti come termometri per il contenimento

del Covid. In questo caso non si dovrebbe fare riferimento alla direttiva sugli strumenti di misurazione, bensì alle varie normative sui dispositivi medici (che sono molto più restrittive).

Ma anche un diverso contesto di utilizzo può comportare una modifica sostanziale. Uno scivolo per bambini in plastica viene considerato a rischio in modo diverso se destinato all'uso casalingo o all'uso pubblico – ad esempio in un parco giochi.

Insomma, i casi sono davvero molti e vari. Se sei un importatore o un distributore ti consiglio perciò di leggere molto attentamente i documenti legati ai prodotti che rivendi e magari consultare un esperto di normative sulla sicurezza.

Il fornitore di servizi di logistica

Il regolamento 2019/1020 del 2021 ha introdotto e "ufficializzato" anche un altro operatore economico: il fornitore di servizi di logistica. Secondo la definizione riportata nel suddetto regolamento, il fornitore di servizi di logistica è:

Qualsiasi persona fisica o giuridica che offre, nell'ambito di un'attività commerciale, almeno uno dei due servizi seguenti: immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento e spedizione, senza essere proprietario dei prodotti interessati, escludendo i servizi postali [...], i servizi di consegna dei pacchi [...] nonché qualsiasi altro servizio postale o di trasporto merci.

Non si parla, insomma, delle aziende di trasporto: l'obiettivo qui è regolare le aziende tipo Amazon o TNT. Fino a poco tempo fa, infatti, queste realtà esistevano in una zona grigia, non potendo definirsi importatori a tutti gli effetti. Con questa aggiunta sono state messe nero su bianco le responsabilità di tali organizzazioni.

Ma cosa comporta questa novità legislativa?

In pratica, se il fabbricante di un prodotto non ha sede nell'UE e non c'è un rappresentante autorizzato né un importatore, gli obblighi del fabbricante ricadono sui fornitori di servizi di logistica.

I legislatori, tuttavia, si rendono conto che le aziende di logistica non sono in grado in realtà di fornire la marcatura CE perché non hanno modo di controllare la conformità dei prodotti. Questa aggiunta, dunque, ha principalmente lo scopo di responsabilizzare tali operatori economici. Nel documento che specifica gli orientamenti – e quindi le applicazioni pratiche del regolamento 2019/1020 – si legge infatti:

A differenza degli importatori e dei rappresentanti autorizzati, i fornitori di servizi di logistica non hanno automaticamente un nesso formale con il fabbricante che consenta loro di svolgere i compiti dell'operatore economico di cui all'articolo 4. Dovranno pertanto concludere accordi con gli operatori economici ai quali forniscono servizi di logistica («clienti») per garantire che essi in primo luogo ricevano dal cliente, o direttamente dal fabbricante, i mezzi per adempiere ai propri obblighi in qualità di operatore economico di cui all'articolo 4.

In buona sostanza, agli operatori della logistica viene assegnato un ruolo di controllo formale sulla marcatura CE e la documentazione tecnica dei prodotti. La finalità del legislatore è riuscire ad ottenere una catena di fornitura "pulita", in cui non ci sono buchi o aree nebulose rispetto alle responsabilità.

Responsabilità degli e-commerce

Nel regolamento 2019/1020 si è pensato anche al commercio elettronico, in particolare definendo le responsabilità di chi forni-

sce "interfacce online" per la vendita di prodotti (siti web o simili). Parliamo dunque di quegli e-commerce che fanno dropshipping e che permettono ai privati europei di acquistare prodotti fabbricati in Cina o comunque al di fuori dell'Unione Europea.

In questi casi, il gestore dell'e-commerce non assume responsabilità per l'immissione nel mercato comune, perché è il privato che piazza l'ordine a risultare come importatore. Tuttavia, qualora le autorità competenti rilevino dei rischi legati alla merce in vendita, i gestori delle interfacce online sono tenuti a rimuovere i contenuti che fanno capo a quei prodotti o far visualizzare delle avvertenze specifiche. Se non ottemperano a questa richiesta, le autorità competenti possono richiedere ai fornitori di servizi di limitare l'accesso ai siti web interessati. Lo scopo ultimo è riuscire ad eliminare i prodotti a rischio dall'ambiente digitale in modo veloce ed efficace, contrastando i "trucchetti" con cui fabbricanti o venditori senza scrupoli mettono in commercio tali merci (ad esempio, nascondere l'identità del fabbricante o spostare la sede dell'attività per eludere le richieste delle autorità).

A questo proposito, nella norma viene indicato molto chiaramente che tutti i prodotti venduti a Paesi europei sono considerati immessi nel mercato UE. I controlli in questo senso vertono sulle lingue del sito web, sulle valute e sulle specifiche di spedizione.

Ci siamo.

Ora non dovresti più avere dubbi sui ruoli o sugli oneri dei vari soggetti coinvolti nel processo di produzione, importazione e vendita dei prodotti marcati CE. Passiamo allora ad analizzare la documentazione legata alla marcatura CE.

5. Documentazione marcatura CE

Come abbiamo accennato in precedenza, le direttive e i regolamenti che fanno parte degli Harmonised Standards prevedono un certo percorso regolatorio, al termine del quale si può apporre la marcatura CE.

Fondamentalmente gli atti legislativi impongono:

- dei requisiti minimi da rispettare in fase di produzione (di solito contenuti nell'allegato sui requisiti essenziali di sicurezza) magari applicando le norme tecniche, che però sono volontarie;
- il rispetto di alcuni aspetti amministrativi detti aspetti regolatori.

Un esempio di richiesta particolare di tipo amministrativo può essere quella che impone di iscrivere tutti i dispositivi medici al Ministero della Salute. In genere comunque tutti gli atti legislativi impongono la produzione di apposita documentazione per evidenziare cosa è stato fatto e come sono stati rispettati i requisiti di legge durante il processo produttivo.

La documentazione legata alla marcatura CE è quindi composta da:

- l'etichetta CE (o targhetta CE);
- la dichiarazione di conformità;
- il fascicolo tecnico.

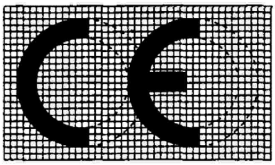
Andiamo ad analizzare uno ad uno questi documenti.

Etichetta o targhetta CE

In ogni direttiva o regolamento degli Harmonised Standards che prevede la marcatura CE è presente un articolo specifico che spiega dettagliatamente quali informazioni deve contenere l'etichetta/targhetta da apporre al prodotto, oltre ad illustrare come e quando deve essere inserita.

Prendiamo ad esempio la Direttiva macchine (Direttiva 2006/42/CE). Nell'allegato II sono elencate le informazioni che andranno incluse nella targhetta, ovvero:

- ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, in caso, del suo mandatario;
- nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nell'Unione Europea;
- descrizione e identificazione della macchina con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;
- un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente che la macchina è conforme a tutte le disposizioni della Direttiva macchine e, in caso, ad altre direttive (es. ATEX);
- all'occorrenza, dati identificativi dell'organismo notificato che ha effettuato gli esami o dato le approvazioni previste nella normativa;
- riferimento alle norme armonizzate o alle specifiche tecniche applicate;
- luogo e data della dichiarazione;
- identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.



La targhetta dovrà inoltre includere il logo CE e dovrà essere applicata in modo "visibile, leggibile e indelebile".

La dichiarazione di conformità

La dichiarazione di conformità è l'atto giuridico con cui il fabbricante dichiara che il prodotto è sicuro e conforme alle direttive, assumendosene la responsabilità legale.

Ogni categoria di prodotto prevede determinati contenuti che devono essere inclusi nella dichiarazione di conformità, un po' come succede con l'etichetta. Anche in questo caso si può fare riferimento agli atti normativi degli Harmonised Standards per ottenere indicazioni più precise.

Facciamo ora un esempio andando a pescare dalla Direttiva sulla sicurezza dei giocattoli (2009/48/CE). Qui troviamo le prime indicazioni all'articolo 15 "Dichiarazione CE di conformità", dove ci viene detto che:

1. *la dichiarazione CE di conformità attesta che è stata dimostrata la conformità ai requisiti definiti all'articolo 10 e all'allegato II;*

2. *la dichiarazione CE di conformità contiene almeno gli elementi specificati nell'allegato III della presente direttiva e dei pertinenti moduli della decisione 768/2008/CE ed è continuamente aggiornata. La dichiarazione CE di conformità ha la struttura tipo di cui all'allegato III della presente direttiva. È tradotta nel-*

la lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il giocattolo viene immesso o messo a disposizione;

3. *con la dichiarazione CE di conformità il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del giocattolo.*

Come vedi, abbiamo due indicazioni. Da un lato veniamo rimandati ai requisiti di sicurezza (articolo 10 e allegato II), cioè le regole che il prodotto deve rispettare per poter essere considerato conforme. Nell'articolo 2 veniamo invece indirizzati all'allegato III, dove troviamo un pratico elenco dei dati da inserire nella dichiarazione di conformità, ovvero:

1) N. … (identificazione unica del giocattolo/dei giocattoli);

2) nome ed indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato;

3) la presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante: …;

4) oggetto della dichiarazione (identificazione del giocattolo che ne consenta la rintracciabilità). È inclusa un'immagine a colori di chiarezza sufficiente a permettere l'identificazione del giocattolo;

5) l'oggetto della dichiarazione, di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione…;

6) riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimento alle specifiche in relazione alle quali viene dichiarata la conformità: …;

7) se del caso, l'organismo notificato…: (denominazione, numero) … ha effettuato (descrizione dell'intervento) … e rilasciato il certificato: …;

8) Informazioni supplementari: …

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data di emissione)

(nome e cognome, funzione) (firma).

Tutto chiaro?

Spero che tu mi stia seguendo. Sto cercando di guidarti passo passo attraverso la normativa perché questi aspetti sono importanti per tutti gli operatori economici coinvolti nel processo, non solo per il produttore!

Come abbiamo visto nel capitolo precedente, sono varie le figure che hanno obblighi di controllo sulla dichiarazione di conformità. L'importatore deve verificare che la dichiarazione di conformità e il resto della documentazione sia adeguato (anche perché si assume, in pratica, le responsabilità del fabbricante) mentre il rivenditore è sottoposto all'obbligo di controllo formale, quindi deve sapersi quantomeno orientare nella norma. Infine, anche l'utilizzatore finale farebbe bene a controllare che la marcatura CE sia corretta, perché a sua volta si assume la responsabilità sulla sicurezza del prodotto.

Ti faccio un esempio. Se tu ti porti in fabbrica un macchinario proveniente da extra-UE con una dichiarazione di conformità non corretta, lo accetti e poi c'è un incidente… indovina chi viene considerato responsabile?

Firma della dichiarazione di conformità

Una domanda che mi viene posta molto spesso nelle aziende, soprattutto parlando di macchinari, è questa: *"Chi deve firmare la dichiarazione di conformità? Il consulente, il fabbricante o l'utilizzatore"?*

Se hai letto attentamente quanto ho scritto sopra, dovresti conoscere già la risposta. Ma proviamo a procedere per logica. Come abbiamo visto, la dichiarazione di conformità è il documento con cui qualcuno si assume la responsabilità di garantire che i requisiti di sicurezza prescritti dalle norme siano stati rispettati. Questa persona dovrà dunque conoscere alla perfezione il macchinario e com'è stato costruito e progettato.

Può essere quindi il consulente a firmare? No, semplicemente perché non ne ha i titoli. Il consulente può suggerire e dare consigli, ma non ha seguito tutto il processo di produzione e verifica! A firmare la dichiarazione di conformità non può essere nemmeno l'ente notificato, il quale al massimo rilascia un attestato di conformità – che è una cosa ben diversa dalla dichiarazione.

In sostanza, solo chi costruisce e progetta una macchina può firmare la dichiarazione di conformità e quindi solo il responsabile dell'azienda costruttrice (o chi ne fa le veci in azienda e ha potere di firma).

Ci sei fin qui? Bene, perché ora passiamo alle eccezioni. Ci sono infatti alcuni casi particolari in cui a firmare la dichiarazione può essere un'altra figura.

1) Se l'utilizzatore del macchinario modifica la macchina in modo sostanziale o se mette insieme varie macchine marcate CE creando una linea, è compito dell'utilizzatore valutare i rischi e creare una dichiarazione di conformità.

2) Chi costruisce il macchinario al posto del costruttore (es. uno studio di ingegneria) può firmare la dichiarazione. Questo caso è diverso da quello del consulente, perché lo studio ha materialmente progettato la macchina, cosa che il consulente non fa.

Ti ricordo che la marcatura CE mendace è un reato. Lo so bene che i controlli sono pochissimi ma, ripeto, in caso di rogne tutti i nodi vengono al pettine.

Il fascicolo tecnico

Il fascicolo tecnico contiene tutta la documentazione che serve a dimostrare la conformità del prodotto. Si tratta di un documento riservato, che quindi non deve essere consegnato al cliente.

La composizione del fascicolo tecnico dipende molto, ovviamente, dalla tipologia di prodotto. In generale, comunque, esso contiene:

- i dati del fabbricante;
- i dati identificativi del prodotto;
- una definizione dei limiti del prodotto in cui si indica, in linea di massima, a chi è indirizzato il prodotto, dove può essere comprato, dove può essere utilizzato, come viene smaltito;
- una descrizione dettagliata del prodotto, della progettazione e della fabbricazione dello stesso, che contenga anche disegni/schemi/calcoli/foto e tutto ciò che può aiutare a delineare meglio il prodotto;
- l'indicazione delle direttive e delle norme tecniche rispettate;
- il documento di analisi e valutazione dei rischi;

- il manuale (o le istruzioni) d'uso e manutenzione;
- una copia della dichiarazione CE di conformità ed eventuali copie delle dichiarazioni di conformità dei componenti;
- copie dei documenti presentati all'organismo notificato (se coinvolto);
- i test report (se il prodotto viene importato o esportato extra UE).

Una parte di tutto questo materiale andrà poi a finire nel manuale o nelle istruzioni per l'utilizzatore, che di fatto sono un riassunto del fascicolo tecnico.

In ogni caso, il vero cuore del fascicolo tecnico è la valutazione dei rischi: quello è il documento essenziale e infatti è anche quello che va a guardarsi l'autorità competente se ci sono dei problemi.

Se il prodotto è d'importazione sono fondamentali i test report, ovvero i risultati dei test in laboratori accreditati con cui si verificano i requisiti di sicurezza. Concentriamoci per un momento proprio su questi due aspetti.

Documento di analisi e valutazione dei rischi

Questo documento è composto di solito da una serie di schede di valutazione del rischio in cui si riportano i calcoli sulla sicurezza del prodotto.

Te lo dico chiaro e tondo: è essenziale che queste schede siano trasparenti, chiare, estremamente comprensibili. Considera che, se qualcosa va storto e si verifica un infortunio, questi sono i pezzi di carta su cui si concentra l'attenzione della magistratura, quindi dovrebbero essere facili da capire anche per i non esperti.

Se il tuo è un prodotto complesso, composto da varie parti e vari elementi (ad esempio, un macchinario) è necessario fare la valutazione del rischio per ogni parte e, naturalmente, cercare di trovare delle soluzioni per diminuire il grado di rischio. Le soluzioni sono poi quelle che consentono di arrivare ad un grado di rischio accettabile.

Ma come funziona la valutazione dei rischi?

Esistono varie tecniche per eseguire questa analisi: le più note sono la FMEA, la FTA e la PHA. A livello di massima, il funzionamento delle varie metodologie è comunque molto similare.

L'analisi si compone più o meno in questo modo. Tanto per iniziare si prende in considerazione un determinato pericolo. Prendiamo l'esempio di un macchinario che ha una lama: il pericolo da considerare è quello che l'operatore si tagli con la lama.

A questo determinato pericolo si associano quindi due numeri. Il primo numero è legato alla probabilità del rischio e alla gravità delle lesioni possibili – dalla ferita lieve fino alla morte.

Se l'operatore è a contatto con la lama per poco tempo il rischio sarà basso; se invece l'operaio è nei paraggi la maggior parte del tempo il rischio diventa chiaramente molto più alto. Il secondo valore è invece legato alla gravità del rischio: un conto è se la lama può tagliarmi un unghia, tutt'altro discorso se può tagliarmi un braccio o addirittura causare la mia morte.

Di solito i valori numerici vanno da 1 a 4. Dopo aver stimato i rischi, si moltiplicano i due numeri (probabilità x gravità) e si ottiene un numero finale che rappresenta il rischio complessivo. Se questo numero è alto vanno intraprese delle azioni di controllo per ridurre la pericolosità.

TIPOLOGIA RISCHIO		RESS ALL. I DIR. 2006/42/CE
1.3 1.9	Cesoiamento, taglio, sezionamento	1.2, 1.3.1, 1.3.6, 1.3.7, 1.3.8.1, 1.3.8.2, 1.3.9, 1.4.2.1, 1.4.2.2, 1.4.3, 1.6, 1.7

Pericolo presente nelle seguenti fasi della vita	Zone interessate dal pericolo	Persone esposte alla situazione pericolosa
utilizzo e manutenzione	coltelli e coltelli rotanti	utilizzatore, manutentore

DESCRIZIONE SITUAZIONE PERICOLOSA	STIMA DEL RISCHIO:						
	G	F	P	E			
A) Durante l'utilizzo della macchina, l'operatore o qualunque persona esposta può incorrere nel rischio di taglio, cesoiamento o sezionamento a dita e mani, nella zona pericolosa posta tra il coltello mobile e il contro coltello e a contatto coi coltelli rotanti.	4	1	4	1		16	
B) Durante la manutenzione l'operatore può incorrere nel rischio di taglio alle dita e alle mani, a macchina ferma o in manuale per le tarature	2	2	2	2		16	

PROVVEDIMENTI ADOTTATI	STIMA DEL RISCHIO:						
	G	F	P	E			
A) Non essendo possibile distanziare le parti fisse da quelle mobili secondo la norma UNI EN 349, si rende necessaria l'installazione di ripari fissi sui lati e di ripari mobili interbloccati in corrispondenza ai punti di accesso alla macchina, sia nella parte anteriore che posteriore, con riferimento alla norma UNI EN 13857 e ISO 12100. L'installazione / sostituzione dei coltelli può essere svolta solo a macchina ferma con carter aperto. Anche le operazioni di manutenzione possono essere svolte soltanto a macchina ferma e con carter aperto. È necessario l'uso di tuta da lavoro e guanti in pelle per proteggere il proprio corpo dal rischio di taglio.	4	1	1	1	4		

INDICAZIONI SUL MANUALE	Descrizione operazioni di installazione / sostituzione coltelli
SEGNALETICA ADOTTATA	Sulla porta anteriore nei pressi dei coltelli:

Ora, parliamoci chiaro. Con questo metodo l'analisi dei rischi è sempre soggettiva perché la stima del pericolo dipende da chi sta compilando il documento. La buona prassi sta, secondo me, nel mezzo: bisogna cercare un compromesso tra prudenza e realismo. È giusto quindi cercare di abbassare la probabilità di rischio, ma bisogna tenere sempre in mente che il prodotto deve essere usabile… altrimenti va a finire che l'utilizzatore rimuove le protezioni previste e ci ritroviamo punto e a capo con un prodotto non sicuro!

A questo proposito, ti invito anche a prestare particolare attenzione in fase di progettazione. Se il prodotto viene progettato in modo che sia impossibile o molto difficile eludere le protezioni, sicuramente non ti troverai in seguito a caricarti di responsabilità non tue. Gestire la sicurezza vuol dire evitare i pericoli facilmente prevedibili e il comportamento umano sconsiderato rientra purtroppo tra questi.

Test report

Come abbiamo detto, i documenti di test report sono fondamentali in caso di import/export del prodotto fuori dall'Unione Europea. Il test report è un file di qualche decina di pagine con cui un laboratorio accreditato (solitamente situato nella nazione di provenienza) controlla che il prodotto sia conforme alle normative vigenti nel Paese di destinazione.

Facciamo un esempio. Supponiamo che tu stia importando dei dispositivi elettronici cinesi per rivenderli sul mercato europeo. Se il fabbricante si è occupato di far eseguire i test in un laboratorio autorizzato allora potrà inserire sui macchinari il marchio CE, specificando per tutte le incombenze documentali i riferimenti dell'importatore che risiede in Europa (quindi i tuoi recapiti).

E se questo non avviene, invece? In questo caso la merce verrà

fermata alla dogana durante il controllo documentale e, probabilmente, inviata ai laboratori accreditati presenti in UE. La merce non passa i test? L'intero lotto viene bruciato e partono i procedimenti legali del caso. Il tutto a tue spese.

Considera anche che i test report hanno un limite: non è detto che valgano su tutti i prodotti. Torniamo al caso del portapenne con la stampa di Hello Kitty, che rientra quindi nella normativa sui giocattoli. Diciamo che anche questo lo sto importando dalla Cina. Il fabbricante mi fornisce un bel test report da un laboratorio accreditato che mi dice: "Ok, tutto in ordine, il prodotto è sicuro e conforme". Tutto a posto, dunque?

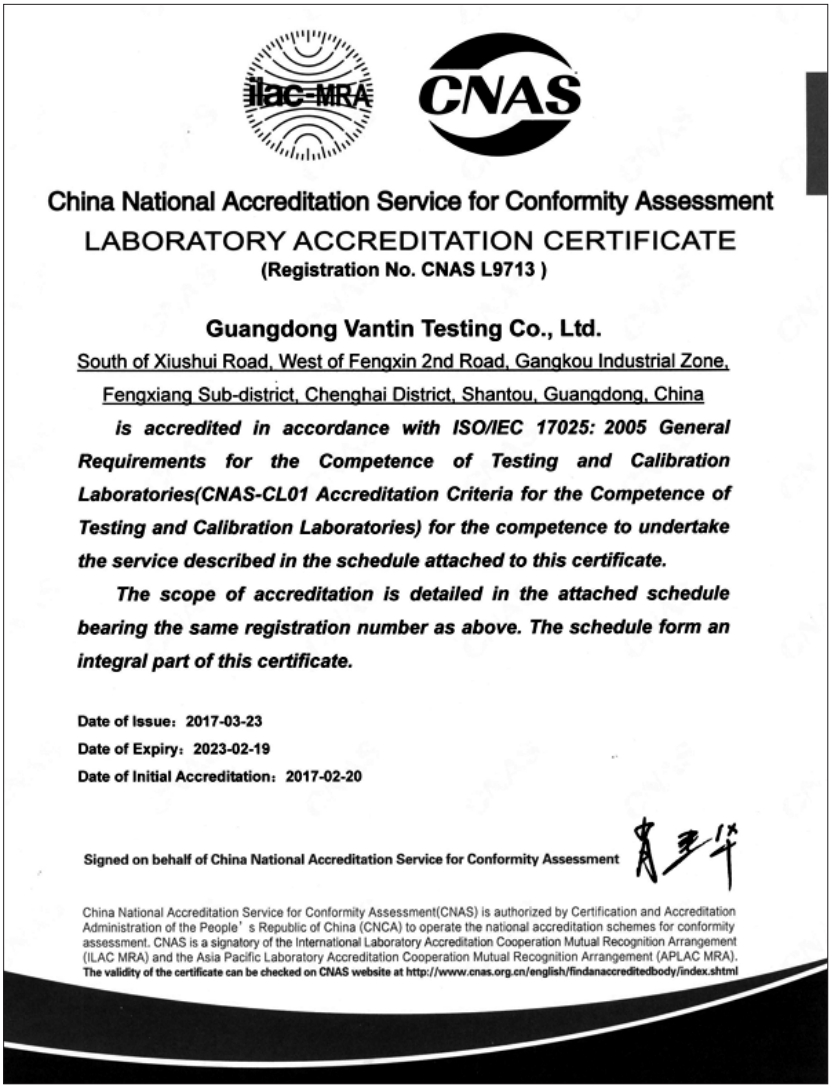
Beh, in teoria sì… almeno finché non noto cose strane. Devi infatti ricordare che i test vengono eseguiti su un singolo prodotto, non su un intero lotto. A meno che tu non abbia a che fare con un fabbricante che ha certificato il controllo continuo sulla produzione (con ISO 9000, 45000, 14000 o certificati ATF), non puoi avere la garanzia che ogni singolo pezzo sia conforme. Ecco perché le norme stabiliscono che è responsabilità dell'importatore eseguire, ove opportuno, delle prove a campione sui prodotti.

Solitamente un produttore straniero che già vende in Europa conosce questo processo e ha dei laboratori di riferimento che testano la conformità alle varie norme dei prodotti. Da importatore, però, puoi prendere le tue precauzioni. Innanzitutto ti conviene sempre verificare qual è il laboratorio di riferimento e cercare di capire se è affidabile.

Io ti consiglio, inoltre, di fare qualche controllo a campione anche sui test veri e propri: non è raro che i produttori facciano "copia e incolla" per risparmiare qualche soldo! Visto però che ogni test ha un numero identificativo univoco, sul sito del laboratorio dovresti trovarne traccia.

Ma come puoi sapere per certo se quel test è stato effettivamente

eseguito sul prodotto che hai in mano? Purtroppo questo non c'è modo di saperlo. Puoi leggere i risultati dei test per cercare discrepanze… e sperare in bene!



China National Accreditation Service for Conformity Assessment

LABORATORY ACCREDITATION CERTIFICATE

(Registration No. CNAS L9713)

Guangdong Vantin Testing Co., Ltd.

South of Xiushui Road, West of Fengxin 2nd Road, Gangkou Industrial Zone, Fengxiang Sub-district, Chenghai District, Shantou, Guangdong, China

is accredited in accordance with ISO/IEC 17025: 2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories(CNAS-CL01 Accreditation Criteria for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) for the competence to undertake the service described in the schedule attached to this certificate.

The scope of accreditation is detailed in the attached schedule bearing the same registration number as above. The schedule form an integral part of this certificate.

Date of Issue: 2017-03-23

Date of Expiry: 2023-02-19

Date of Initial Accreditation: 2017-02-20

Signed on behalf of China National Accreditation Service for Conformity Assessment

China National Accreditation Service for Conformity Assessment(CNAS) is authorized by Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA) to operate the national accreditation schemes for conformity assessment. CNAS is a signatory of the International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA) and the Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (APLAC MRA).

The validity of the certificate can be checked on CNAS website at http://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/index.shtml

Estratto da un test report in cui si certifica che il laboratorio è accreditato CNAS.

6. Come importare senza grane

Questo capitolo è dedicato a tutti coloro che importano prodotti per poi rivenderli nell'Unione Europea.

La mia esperienza di lavoro a stretto contatto con gli importatori mi ha insegnato che di solito costoro sono commercianti straordinari, capaci di trovare ottimi prodotti ad un buon prezzo e abili poi nel valorizzare e rivendere questi prodotti nel mercato europeo.

Il problema è che gli importatori spesso ignorano le norme relative ai prodotti. In pratica, sanno selezionare la merce, ma poi non sanno capire se è conforme o meno alle regole comunitarie. Di frequente si fidano troppo dei fabbricanti cinesi (o vietnamiti, o americani, o australiani…) e si trovano nei guai alla dogana.

Cerchiamo allora di capire come puoi tutelarti se sei un importatore che opera con prodotti extra-europei.

Test report

Come scremare i buoni fornitori da quelli che ti daranno problemi? Il primo passo è chiedere i test report.

Come abbiamo visto nel capitolo precedente, il test report è un file pdf composto di solito da 20-30 pagine con cui puoi verificare se il prodotto è stato sottoposto a dei test secondo una certa norma. Ovviamente, le norme da controllare cambieranno a seconda

del prodotto, ma posso già dirti che tra le più comuni ci sono la la CEI EN ISO 60204-1 e la IEC 60335 relative al rischio elettrico.

Un fornitore cinese abituato a vendere in Europa o negli Stati Uniti di solito ha già fatto quei test perché sa che senza di essi non può esportare. I test report vengono eseguiti presso dei laboratori cinesi accreditati CNAS – che è l'equivalente cinese di ACCREDIA – e hanno valore anche in Europa.

Basta quindi avere i test report per andare tranquilli? Non proprio.

Purtroppo, come già dicevamo, l'imbroglio è sempre dietro l'angolo. Ci sono, ad esempio, fornitori che fanno "copia-incolla" da altri test e ti girano un report falso, non riferito al prodotto che stai importando. Oppure viene fatto il test su un campione che è simile ma non esattamente uguale al prodotto.

Quindi, come si fa? Bisogna capire a quali norme fa riferimento il prodotto che stai importando e sulla base di queste controllare il test report che ti viene fornito, guardando anche al sito del laboratorio accreditato.

I test report non sono obbligatori in senso stretto. Tuttavia sappi che, se al controllo doganale le carte del tuo prodotto non convincono, è molto probabile che ti venga richiesto il fascicolo tecnico. E il fascicolo tecnico di un importatore è essenzialmente costituito dai test report, perché è tramite i test report che si fa la valutazione del rischio. Quindi è vero che i test report non sono obbligatori, ma in caso di controlli sono lo strumento che ti toglie dai guai.

Controlli doganali e problemi documentali

A luglio 2021 è entrato in vigore il regolamento 2019/1020, che ha avuto un forte impatto sui controlli doganali in quanto ha ac-

centuato i poteri dei funzionari delle dogane in ottica preventiva. Con questa nuova normativa le dogane possono infatti bloccare qualsiasi prodotto in entrata che potrebbe presentare dei rischi.

Ma come viene valutata la presenza di rischi? Il primo criterio è la presenza della marcatura CE corretta (quando necessaria) che deve riportare anche i dati di riferimento e contatto di chi fa le veci del fabbricante all'interno dell'Unione Europea. Altro elemento essenziale è la presenza di documentazione tecnica (dove richiesta) che deve essere stilata nella lingua degli utilizzatori finali del prodotto.

Dall'entrata in vigore di questo regolamento, ho notato inoltre che i controlli doganali sono diventati più severi di quanto non fossero prima. Ti metto qui degli esempi tratti da casi di importatori che ho assistito negli ultimi mesi. Gli estratti provengono dalle segnalazioni al MISE.

In questo primo caso, la merce è stata bloccata perché le etichette sul macchinario erano solo in lingua cinese:

> **Per quanto concerne la merce sopra descritta,** lo Scrivente Ufficio ritiene trovino applicazione le previsioni della normativa comunitaria in oggetto specificata (Reg. UE 1020/2019 ed in particolare – Direttiva CE 42/2006 (Macchine) – Reg. UE 30/2014 (EMC) – Reg. UE 35/2014 (BT) – Reg. UE 65/2011 (RoHs) – Reg. UE 19/2012 (RAEE)), e nello svolgimento della visita delle merci, pur **essendo stata rinvenuta la prescritta marcatura "CE", sul macchinario sono state rinvenute indicazioni esclusivamente in lingua cinese (Allegato 2 – repertazione fotografica).**
>
> In ragione delle non conformità emerse in sede di verifica merce con nota prot. 5999/RU del 14.02.2022 è stata invitata la Società a fornire, con la massima consentita urgenza, copia del fascicolo tecnico dei prodotti comprensivo di dichiarazione di conformità e dei test report, al fine di documentare la rispondenza della merce in importazione alla normativa in materia di sicurezza dei prodotti.

Qui invece il problema era un altro: la dichiarazione di conformità faceva riferimento a vecchie normative e non erano pre-

senti i dati di contatto dell'operatore economico di riferimento nell'UE.

Segnatamente al Singolo n. 1:

- Un documento denominato "Declaration of Conformity"[1], relativo alle direttive: 98/37/CE e 73/23/CEE, redatto e sottoscritto dal fabbricante

[1] Documento riferito alle direttive di prodotto 98/37/CE e 73/23/CEE che risultano abrogate, nonché privo: del nome e l'indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, del luogo e della data.

A questo punto credo di poter indovinare la domanda che ti stai ponendo: "Ma che documentazione dovrebbe avere il prodotto per passare i controlli"? Eh, dipende da cosa richiede la normativa.

Come abbiamo già detto, non tutti i prodotti hanno bisogno della certificazione CE. Qualche tempo fa ad un mio cliente è stata fermata in dogana una scala, una scaletta classica a tre gradini di quelle che si usano normalmente in casa. Per le scale non è richiesto il marchio CE, devono però fare riferimento alla norma tecnica 131. Cosa avrebbe dovuto fare, quindi, il fabbricante?

- Una dichiarazione di conformità alla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti;
- dichiarare l'adesione alla norma 131;
- allegare un test report;
- inserire sulla scala una targhetta con indicazione dell'altezza massima a cui salire, del peso retto dalla scale, nonché i dati del costruttore (come previsto dalla norma 131).

Invece, il produttore cinese della scala in questione aveva messo

la certificazione CE sulla dichiarazione di conformità e non aveva inserito la targhetta. In dogana hanno visto la documentazione, si sono insospettiti e hanno bloccato il prodotto.

Attenzione, questo non vuol dire che la scala fosse necessariamente di bassa qualità o non sicura. Semplicemente le carte non andavano bene. La colpa, però, è dell'importatore. Eh sì, perché tu importatore non puoi pretendere che il fornitore cinese conosca tutta la normativa europea! Sei tu che lo devi guidare. Anche perché, in caso ci fossero problemi, saresti tu a risponderne civilmente e penalmente, proprio come se avessi costruito il prodotto in prima persona. E questo vale anche se sulla marcatura CE non compare il tuo nome, quindi non tentare di fare il furbo…

Conseguenze del fermo doganale

Cosa succede se viene rilevata una merce o una documentazione non conforme?

Diciamo che la dogana fa partire il controllo sulla merce. L'interlocutore degli ispettori doganali di solito è lo spedizioniere, non l'importatore, quindi allo spedizioniere bisogna fornire tutta la documentazione necessaria. Il controllo documentale avverrà sulla base delle regole del singolo prodotto. Se gli ispettori non sono convinti dei documenti, guardano il prodotto, fanno le foto e poi parte la segnalazione al MISE.

A quel punto, possono aprirsi varie strade. Se stai importando un macchinario industriale enorme, ad esempio, potrebbero fartelo stoccare nel tuo magazzino e tu potresti proporre alla dogana di sistemare il tutto per dimostrare che la marcatura CE è a posto. Se invece hai un carico diverso, ad esempio uno stock di giocattoli, questo potrebbe essere mandato a fare dei test presso i laboratori convenzionati con le dogane per verificare se è conforme alle

normative citate dentro la documentazione. Qualora i test siano negativi, la merce viene rimandata indietro o distrutta.

Riassumendo, l'iter di controllo è il seguente:

1. Il prodotto viene segnalato alle autorità competenti (il MISE) e stoccato in dogana o presso un tuo magazzino;

2. Le autorità possono decidere di inviare il prodotto nei laboratori accreditati per testare la sicurezza;

3. Se emerge un problema di conformità nei prodotti testati, le autorità li eliminano o li rimandano al mittente;

4. In caso di mancata conformità, può iniziare un procedimento penale a carico dell'importatore.

E sai qual è la parte interessante, per così dire?

Questo processo è estremamente costoso per l'importatore. Già attendere la risposta del MISE – quella da cui si parte per fare la contestazione del fermo – significa aspettare un mese. Ma durante quel mese i prodotti se ne stanno bloccati in dogana e l'importatore deve pagare per un mese di fermo doganale!

Tutti i costi di stoccaggio delle merci in dogana, nonché le spese per la raccolta di prove o per l'eliminazione dei prodotti sequestrati, sono infatti a carico dell'operatore economico di riferimento: il fabbricante o chi ne fa le veci, cioè l'importatore.

Insomma, se ti va male devi pagare:

- i costi del fermo doganale;

- i costi dei test nei laboratori accreditati;

- i costi di eliminazione o ritorno al fabbricante;
- le eventuali spese legali.

Capisci bene che, in una situazione del genere, tu come importatore ti trovi tra l'incudine e il martello. Non solo non ti arriva la merce per cui hai pagato, ma in più devi spendere senza avere nessun controllo sul flusso in uscita, perché naturalmente non puoi trattare sui prezzi.

Strategie di prevenzione e tutela

Da importatore, come puoi fare a tutelarti? Beh, devi conoscere le regole del gioco. In altre parole, devi fare un lavoro di studio preventivo sulla merce che importi.

Stai importando una linea industriale, dei giocattoli, delle mascherine FFP2? Allora devi conoscere la normativa riferita a quel prodotto, devi sapere a chi venderai il prodotto e con quale destinazione d'utilizzo. Sulla base di queste informazioni, puoi guidare il produttore cinese a darti le carte giuste e a fare i test giusti per non avere problemi in dogana.

Io consiglio sempre di consegnare allo spedizioniere una letterina in cui si dice più o meno così:

"Io, Importatore srl, dichiaro che il prodotto X dovrebbe rispondere alla direttiva comunitaria Y e mi è stato garantito che rispetta le norme Z. Prima di utilizzarlo, venderlo o cederlo a terzi ad uso gratuito o a pagamento, andrò a controllarlo e se non passa il controllo andrò a eliminarlo".

Questa semplice lettera può fare molto per proteggerti, soprattutto in questo periodo in cui la pandemia ha reso più difficile viaggiare verso certe nazioni e andare a verificare la merce direttamente

nella sede del fornitore. Quando non puoi recarti nel Paese in cui si fabbricano i prodotti, sei costretto a comprare tramite e-mail e telefono, garantendo ai costruttori una fiducia spropositata rispetto alle responsabilità civili e penali che ti assumi. Per questo motivo, devi scrivere la letterina, ma sempre per questo motivo devi capire a monte cosa stai comprando e a chi lo destini.

Avere in mente la destinazione d'uso è infatti essenziale per scegliere la normativa giusta a cui fare riferimento. Sì, te l'ho già spiegato nel capitolo sulle normative, ma lo ripeto volentieri. Spesso, infatti, è proprio sulla destinazione d'uso che casca… l'importatore!

Per farti un esempio, con le mascherine contro il Covid è successo di tutto. Gli importatori ordinavano mascherine senza controllare che avessero la giusta certificazione, si fidavano del fatto che ci fosse un certificato di compliance di un ente europeo – che però di per sé non significa nulla. Risultato? Tantissime mascherine sequestrate e bruciate e moltissimi importatori nei guai.

Facciamo chiarezza una volta per tutte sulla questione mascherine. Le mascherine chirurgiche sono considerate dispositivi medici e devono rispettare la norma UNI EN ISO 14683. Quindi devono avere una dichiarazione di conformità CE del fabbricante (che non può fare l'importatore) e deve esserci un rappresentante autorizzato in Europa che custodisca il fascicolo tecnico e tutte le carte. Tra rappresentante autorizzato e fabbricante cinese ci deve essere un contratto scritto. In sintesi, un carico di mascherine chirurgiche dovrebbe avere:

- una dichiarazione di conformità CE del fabbricante;
- un test report con riferimento alla norma 14683;
- l'indicazione della nomina del rappresentante autorizzato;
- un'etichetta conforme alla normativa sui dispositivi medici.

Le mascherine FFP2, invece, seguono un altro percorso. Le FFP2 non risultano come dispositivi medici, ma come dispositivi di protezione individuale (DPI). In questo caso, la dichiarazione di conformità CE la può fare anche l'importatore. Il fabbricante dovrà comunque far validare il prodotto tramite test di un ente notificato o di un laboratorio accreditato che controlla anche il fascicolo tecnico. Questa validazione è visibile fisicamente perché accanto al marchio CE vengono aggiunti 4 numerini che sono i riferimenti dell'ente.

Insomma, da questi esempi dovresti aver compreso qual è il punto. Quando compri un prodotto extra UE devi sapere bene che cosa ne farai. Lo deve usare un privato, un'azienda o una partita iva? Lo venderai in un negozio, tramite rivenditori che vendono alle partite iva, porta a porta, alla tua rete di clienti?

Le risposte a queste domande cambiano la sostanza del tuo acquisto. Queste cose devi saperle prima, anche perché vanno a costituire il fascicolo tecnico del prodotto. Sulla base della destinazione d'uso puoi infatti ricostruire le norme, puoi comunicarle ai produttori cinesi e chiedere le giuste carte. Quando c'è di mezzo un trader che fa da filtro con il produttore, questo è un passaggio ancora più importante perché ti aiuta anche a scremare i produttori affidabili e quelli che è meglio lasciar perdere.

Naturalmente puoi chiedere al fabbricante l'invio di un campione – che a seconda dei casi può essere un unico oggetto o un singolo container. Però anche quel campione può essere controllato, perché quella dei controlli doganali è una lotteria e non puoi sempre puntare sulla fortuna.

Marcatura CE "a posteriori"

Un altro metodo di tutela che è possibile applicare su alcune tipo-

logie di prodotti è quello della marcatura CE "postuma" di cui si prende carico l'importatore.

Facciamo l'esempio dei macchinari industriali. Diciamo che tu stai importando un macchinario da extra UE. Ti devi far dare i test report, ovviamente. Ma magari ti arriva un macchinario con etichetta in cinese, software in cinese, manuale che è in inglese (o, se è in italiano, è stato tradotto con Google Translate, quindi tradotto male).

Una roba del genere non passerà mai i controlli doganali. Cosa puoi fare, quindi? Appellarti all'articolo 3 della Direttiva macchine e dire che tu il macchinario lo importi e lo marcherai CE solo dopo averlo controllato. In pratica, tu sdogani il macchinario ma senza immetterlo sul mercato – dove per "immissione sul mercato" si intende vendita o cessione ad altri, anche gratuita. Ti porti il macchinario in magazzino, fai le verifiche, se non è a posto lo sistemi, crei il fascicolo tecnico e il manuale in italiano. Solo a quel punto lo marchi CE, fai la dichiarazione di conformità e la data in cui lo marchi fa fede come immissione sul mercato.

Per dichiarare tutto questo in dogana puoi partire dal template della letterina che abbiamo visto prima, citando le norme a cui fa riferimento il prodotto e la documentazione che ti hanno consegnato. Mi raccomando, specifica che controllerai il prodotto e lo marcherai CE prima di venderlo a pagamento o cederlo in forma gratuita, perché anche donare una macchina pericolosa non è permesso.

A dirla proprio tutta, non è sicuro che questa letterina basti a convincere la dogana; potrebbe comunque partire una segnalazione al MISE, il quale poi ti autorizza a conservare la macchina in magazzino con divieto d'uso. Una volta sistemata la macchina, ti metti in contatto con l'ufficio doganale. Loro ti chiederanno fascicolo tecnico, dichiarazione di conformità, manuale e targhetta.

Di solito basta questo, non escono nemmeno a controllare, e ti tolgono il vincolo sul divieto d'uso.

Direttiva macchine e importazione

Visto che moltissimi miei clienti vendono, importano o trattano macchinari, la Direttiva macchine è un po' il mio pane quotidiano. Vorrei quindi focalizzarmi su alcuni aspetti della direttiva che sono spesso causa di dubbi da parte degli importatori.

Importare macchine costruite prima del 1996

Nella Direttiva macchine c'è un allegato, l'allegato V, che specifica i comportamenti particolari da tenere per le macchine costruite prima del 1996 e già in uso. L'allegato V fa però riferimento ai macchinari già presenti nel mercato europeo. Quando compri una macchina fuori dall'Europa – a prescindere dall'anno di costruzione e messa in servizio – la macchina viene considerata "nuova" perché viene immessa per la prima volta nel mercato comunitario e quindi segue le stesse regole dei macchinari nuovi.

Importare macchine pericolose (allegato IV Direttiva macchine)

L'allegato IV della Direttiva macchine contiene un elenco di macchinari considerati particolarmente pericolosi. Se devi importarne uno, ci sono due strade che puoi seguire:

1. La dichiarazione di conformità CE deve essere validata da un **ente notificato**;

2. Il costruttore deve dimostrare di aver rispettato le **norme tec-**

niche di tipo C specifiche per quella macchina, quindi ci sarà un test report firmato da un ente accreditato che dimostra la conformità a quelle norme. In questo caso il test report viene allegato alla dichiarazione di conformità, sulla targhetta deve essere riportata la norma di tipo C e va presentato anche il certificato dell'ente.

Buone pratiche per importare

Cerchiamo di fare una sintesi di quanto detto finora.

Per importare senza avere casini con i controlli devi, per prima cosa, conoscere il prodotto e capirne la destinazione d'uso. Sulla base della destinazione d'uso puoi individuare la normativa di riferimento e chiedere i test report adeguati.

Io consiglio sempre di farti aiutare da un consulente specializzato, ma se non lo fai puoi cercare di capire quali sono le normative giuste mettendo a confronto i test report di diversi fornitori. Tramite questo paragone puoi infatti scoprire quali sono le norme tecniche che quel prodotto dovrebbe rispettare.

Diciamo dunque che hai individuato la normativa giusta. Potrebbe essere la Direttiva macchine, quella dei prodotti medicali, quella sui prodotti da costruzione o sul rischio elettrico. Vai a leggerla. Nella norma si specifica, tra le altre cose, il contenuto obbligatorio dell'etichetta che accompagna il prodotto. Controlla quindi che l'etichetta del produttore sia conforme alle regole.

[Fai attenzione alle diciture esatte. Se parliamo di prodotti che richiedono la certificazione CE, deve esserci scritto "*dichiarazione di conformità*". Se c'è scritto "*certificato di conformità*" o "*certificate of compliance*", il prodotto non passerà i controlli doganali].

Per passare tranquillamente dalla dogana, il tuo prodotto deve essere accompagnato da:

- l'etichetta fatta come dice la normativa di riferimento (contenente anche i dati dell'importatore);
- la dichiarazione di conformità CE, se richiesta per quel tipo di prodotto;
- un packaging fatto bene, con scritte in italiano;
- il manuale in italiano o nella lingua del mercato di riferimento;
- i test report con riferimento alla varie norme legate a quella tipologia di prodotto, da inserire nel fascicolo tecnico e fornire su richiesta della dogana.

Se sai che la documentazione non è perfetta, meglio specificare che hai in mente di fare un controllo all'arrivo, in modo da tutelarti e farti anche apparire più serio.

7. I limiti della marcatura CE

Ora che abbiamo visto gli aspetti essenziali della marcatura CE, vorrei condividere con te alcune riflessioni. Ti avviso, non è niente di nuovo. Ne ho parlato ampiamente nel libro "Il marchio CE è un'illusione" che trovi in vendita su Amazon.

L'ho detto lì e lo ribadisco qui: la marcatura CE è un pacco, una chimera, una bella utopia.

Il marchio CE nasce dall'idea di creare degli standard di sicurezza unificati all'interno della Comunità Europea. In questo modo, ci si augurava che le merci potessero viaggiare liberamente tra i Paesi dell'Unione, avendo comunque la certezza che le regole base fossero condivise e rispettate da tutti. Fin qui tutto molto bello, no?

Il problema emerge all'atto pratico. Eh sì, perché nella maggior parte dei casi la marcatura CE è, di fatto, un'autocertificazione. Il marchio CE ci dice solo che il prodotto è dichiarato sicuro da chi lo fabbrica, che lui se ne prende la responsabilità. Insomma, ci stiamo affidando alla buona fede del costruttore.

Ora tu potresti dirmi: ci saranno pure dei controlli, no?

La risposta vera è no. Non esistono controlli preventivi alla messa in commercio. Nessun organo va nelle fabbriche a controllare che il fascicolo tecnico venga rispettato. Al massimo, lo può fare il cliente, ma ciò capita solo quando il cliente è molto forte, ad esempio quando ad acquistare è una multinazionale.

Se a questo si aggiunge che gli incentivi a rispettare le norme sono scarsi – le sanzioni sono rare e non *così* salate, lo scambio di infor-

mazioni tra organi di controllo è lento e farraginoso – non stupisce che molto spesso la marcatura CE sia affrontata con superficialità.

Solo che se poi succede il guaio (un infortunio, un guasto, un danneggiamento) tutti i nodi vengono al pettine…

Conclusione

Impara dagli errori... degli altri!

Siamo quasi giunti alla fine del nostro viaggio nel mondo della certificazione CE. Come ti avevo promesso, ho cercato di fornirti un prontuario, una piccola guida pratica che puoi sempre consultare in caso di necessità.

Prima di lasciarci vorrei però condividere con te una dritta, uno di quei consigli davvero preziosi che vengono dall'esperienza.

Il metodo che ti sto per suggerire – se così vogliamo chiamarlo – ha aiutato moltissimo anche me. Nel corso degli anni, infatti, mi sono "fatto le ossa" come consulente anche andando a sbirciare le mancanze di conformità più comuni tra i prodotti di un determinato settore.

La buona notizia è che puoi farlo anche tu, grazie ad uno strumento messo a disposizione ancora una volta dall'Unione Europea. Ho già accennato al RAPEX, la banca dati pubblica su cui vengono segnalati i prodotti non conformi. Si tratta di un database, aggiornato su base settimanale, in cui vengono inseriti i prodotti ritirati dal mercato europeo a causa di una qualche carenza sulla sicurezza. Lo trovi qui:

https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport

Utilizzando la funzione "Search for Alerts" puoi navigare all'interno del database ricercando una parola chiave oppure selezionando una categoria di prodotti. Se poi clicchi sul singolo alert, puoi accedere ad una pagina dove vengono dettagliati i motivi per cui il prodotto è stato ritirato.

Qui sotto ti metto un esempio relativo ad una piastra per capelli. Come vedi, sono indicati i rischi specifici e le normative che non sono state rispettate.

Risk type	Electric shock
Notifying country	Croatia
Alert number	A12/01437/21

The electrical insulation of the product's conductors is too thin, and the product may overheat. Furthermore, the clearance /creepage distances between the primary and accessible secondary circuits are not sufficient. Accessible parts can become live and the user could receive an electric shock from them.
The product does not comply with the requirements of the Low Voltage Directive and the European standards EN 60335-1 and EN 60335-2-23.

Category	Electrical appliances and equipment
Product	Hair straightener

Capirai da te che questo è uno strumento portentoso per migliorare la sicurezza del tuo prodotto… mettendolo a confronto con i "cattivi maestri".

Bene, ci siamo. Siamo arrivati al termine del nostro percorso insieme. Mi auguro di aver fatto chiarezza e di averti aiutato a inquadrare bene questa benedetta certificazione CE.

Se vuoi approfondire o pormi delle domande specifiche, puoi trovarmi sul blog www.certificazionece.it, su Youtube, su LinkedIn e su Facebook.

A presto!

Note sull'autore

Claudio Delaini

Mi sono appassionato alle regole sui prodotti durante l'Università. In verità io non amavo studiare Ingegneria, trovavo noioso fare tutti gli esercizi più e più volte. Andando in giro con papà ed entrando nelle fabbriche dei suoi clienti ho scoperto che i prodotti per essere venduti devono seguire delle regole, degli standard internazionali. Ho scoperto i simboli, ho capito perché le etichette sono scritte in un certo modo… e mi sono innamorato! Io dico che è un po' come vedere il codice Matrix dietro ad ogni oggetto.

Il mio lavoro è nato così. Ho iniziato a raccontarlo prima con il blog, poi con YouTube e infine scrivendo libri. Tutto il resto è arrivato di conseguenza. Ah, un'ultima nota importante: ho seguito un master in Ingegneria Forense per saper difendere al meglio in tribunale i miei clienti in veste di consulente di parte.

Altre pubblicazioni

NON DESIDERARE LA COLPA D'ALTRI
Il primo comandamento per la sicurezza dei tuoi macchinari

Consigli, esperienze e metodo per un macchinario sicuro in un mercato anarchico

di Renato e Claudio Delaini

IL CAOS DEI RECIPIENTI IN PRESSIONE
Evita le fregature della PED

Aggiornato alla nuova PED (97/23/CE - 2014/68/CE)

di Renato e Claudio Delaini

LA DIRETTIVA ATEx SUI MACCHINARI
Guida per i Consulenti: esplosione di problemi?
(ecco tutte le soluzioni)
secondo 2014/34/UE e 94/9/CE

di Renato e Claudio Delaini

IL MARCHIO CE È UN'ILLUSIONE
Secondo Comandamento della Sicurezza dei Macchinari

di Renato e Claudio Delaini

NON SCOTTARTI CON LA MOKA
Guida ai Moca

Adempimenti e requisiti minimi dei materiali e oggetti a contatto alimentare

di Renato e Claudio Delaini

CERTIFICAZIONE CE PER CHI IMPORTA

Attento ai trabocchetti!
Indicazioni essenziali per gli Importatori da extra UE

di Renato e Claudio Delaini

INFORTUNIO SUL LAVORO?
NON FARE LO STRUZZO!

Terzo comandamento della sicurezza dei macchinari

di Claudio e Renato Delaini

COME REDIGERE MANUALE D'USO E MANUTENZIONE DI UNA MACCHINA

di Claudio Delaini e Rinaldo Sandri

FILTRI COL BOTTO
Come gestire polveri, COV e ATEX con filtri e abbattitori

di Diego Perfettibile, Claudio Delaini e Davide Pasini

ELEGANZA ESPLOSIVA
Ventilatori ATEx: combatti le polveri esplosive negli impianti di taglio, sbavatura e finitura dell'alluminio

Adempimenti e requisiti minimi dei materiali e oggetti a contatto alimentare

di Diego Perfettibile
con la partecipazione di Renato Delaini, Claudio Delaini, Piercarlo Bonomi, Ivan Bonvini

CI TROVI ANCHE SU
amazon